

U S T A W A

z dnia 2016 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 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych, urzędowych marż detalicznych oraz marży urzędowej;

5) zasady ustalania cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;”

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

„5a) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;”

c) w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) obowiązki podmiotów, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, oraz zasady kontroli tych podmiotów.”;

2) w art. 2:

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

„2a) autoryzowany przedstawiciel – autoryzowanego przedstawiciela w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542);”

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- „6) cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług, albo cenę sprzedaży wyrobu medycznego nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;”
- c) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:
„6a) certyfikat zgodności – certyfikat zgodności w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”
- d) po pkt 7 dodaje się pkt 7a i 7b w brzmieniu:
„7a) deklaracja zgodności – deklarację zgodności w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
7b) dystrybutor – dystrybutora w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”
- e) po pkt 9 dodaje się pkt 9a–9d w brzmieniu:
„9a) grupa wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;
9b) importer – importera w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
9c) incydent medyczny – incydent medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
9d) instrukcja używania – informację podaną przez wytwórcę w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu medycznego, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć;”
- f) po pkt 19 dodaje się pkt 19a w brzmieniu:
„19a) przewidziane zastosowanie – przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 27 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”
- g) po pkt 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:
„25a) technologia medyczna – technologię medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42b ustawy o świadczeniach;”
- h) po pkt 26 dodaje się pkt 26a i 26b w brzmieniu:

- „26a) Urząd – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działający na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 451, z 2012 r. poz. 95, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2015 r. poz. 1918 i 1926);
- 26b) ustalenie stosunku korzyści do ryzyka – zintegrowanie wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla używania danego wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, przy wykorzystywaniu go zgodnie z instrukcją używania;”;
- i) po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu:
„28a) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta;”;
- j) pkt 29 otrzymuje brzmienie:
„29) wytwórca wyrobu medycznego – wytwórcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;”;
- 3) w art. 3 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. Budżet, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje wyrobów medycznych finansowanych w ramach świadczeń, o których mowa w art. 15 ust.2 pkt 1–13 ustawy o świadczeniach.”;
- 4) w art. 6 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:
„5) wyrób medyczny dostępny na zlecenie:
a) w całym zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,
b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym świadczeniobiorcy;
- 6) wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż wymienione w pkt 1–3 i 5.”;
- 5) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:
„Art. 6a. 1. Wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, jest wydawany świadczeniobiorcy:
1) bezpłatnie,
2) za odpłatnością w wysokości 10%, 30% albo 50%

- do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

2. Wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, jest dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między kwotą wynikającą z faktury zakupu wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

3. Odpłatność, o której mowa w ust. 1 i 2, dotyczy jednej sztuki wyrobu medycznego.”;

6) po art. 9 dodaje się art. 9a i 9b w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Ustala się marżę urzędową dla wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, w wysokości:

urzędowa cena zbytu w zł		marża
Od	Do	
-	100	30% x
100,01 zł	300	25% x
300,01 zł	600	20% x
600,01 zł	1200	15% x
1200,01 zł	2000	10% x
2000,01 zł	-	5% x

- gdzie x oznacza urzędową cenę zbytu.

2. Marża urzędowa, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy podmioty biorące udział w dostawie danego wyrobu medycznego do świadczeniobiorcy.

3. Podmioty, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, są obowiązane stosować marżę nie wyższą niż marża urzędowa, o której mowa w ust. 1.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, mają obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy co najmniej jeden wyrób medyczny z każdej grupy limitowej po cenie detalicznej nie wyższej niż wysokość limitu finansowania.

Art. 9b. 1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 ustawy o świadczeniach, jest obowiązany nabywać wyroby medyczne należące do grupy określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 1 po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu określona w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a.

2. W przypadku wyrobu medycznego stosowanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 ustawy o świadczeniach, dla którego została wydana decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, świadczeniodawca rozlicza jego koszt z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych do wysokości limitu finansowania, po cenie nie wyższej niż kwota wynikająca z faktury zakupu tego wyrobu.

3. Świadczeniodawca w ramach udzielanych świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 2, ma obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy co najmniej jeden wyrób medyczny z danej grupy limitowej po urzędowej cenie zbytu nie wyższej niż wysokość limitu finansowania.

4. Świadczeniodawca, w ramach udzielanych świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 2, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o wyrobach medycznych określonych w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a, których urzędowa cena zbytu przekracza wysokość limitu finansowania, a które są możliwe do zastosowania w danym wskazaniu klinicznym, w danej procedurze medycznej stosowanej przez świadczeniodawcę.

5. Świadczeniodawca informuje świadczeniobiorcę o możliwości zastosowania wyrobu medycznego, w stosunku do którego nie została wydana decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, a który należy do grupy wyrobów medycznych należących do grupy określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 1.

6. W przypadku podjęcia przez świadczeniobiorcę decyzji o zastosowaniu wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 5, świadczeniodawca nabywa go od wytwórcy, importera albo dystrybutora.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, świadczeniodawca rozlicza ze świadczeniobiorcą koszt wyrobu medycznego po cenie nie wyższej niż kwota wynikająca z faktury zakupu tego wyrobu, natomiast z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych pozostały koszt zrealizowanego świadczenia po cenie nie wyższej niż wysokość taryfy świadczeń.”;

7) w art. 10:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który spełnia następujące wymagania:”;

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;”

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

„2a. Refundowany na zasadach określonych ustawą może być wyrób medyczny, który:

- 1) spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej "ustawą o wyrobach";
- 2) został wprowadzony do obrotu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 31 ustawy o wyrobach;
- 3) jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny.”;

8) w art. 11:

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

„1a. W przypadku wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy w ramach świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, objęcie refundacją może nastąpić również zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4.

1b. Ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.”

b) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 1b, zawierają:”

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego, oraz dane go identyfikujące;”

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

- „3a. Decyzję administracyjną, w przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, wydaje się na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz, jeżeli dotyczy, datę ważności certyfikatu zgodności.”,
- d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1b.”,
- e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:
„10. Skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w ust. 3 i 3a albo ust. 8, następuje w drodze zmiany decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1b.”;
- 9) w art. 12:
- a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) opinii Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,”
- b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek,”
- c) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
„4a) poprawy standardu życia świadczeniobiorcy – w przypadku wyrobów medycznych,”
- d) pkt 10 otrzymuje brzmienie:
„10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,”
- e) po pkt 13 dodaje się przecinek i pkt 14 i 15 w brzmieniu:
„14) zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wnioskowany wyrób medyczny, jeżeli dotyczy,
15) działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)”
- 10) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Art. 12a. Kryteria, o których mowa w art. 12, mają zastosowanie również przy wydawaniu decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla wyrobu medycznego.”;

11) w art. 13:

a) w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) opinii Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,”

b) po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, przy uwzględnieniu kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
 - 2) opinii Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,
 - 3) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych, jeżeli dotyczy,
 - 4) konkurencyjności cenowej,
 - 5) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed dniem złożenia wniosku, dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego,
 - 6) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku
- biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem 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).”;

12) w art. 14:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:”

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) bezpłatnie – w przypadku wyrobu medycznego stosowanego:

- a) w łagodzeniu przebiegu choroby nowotworowej, upośledzenia umysłowego, zaburzenia rozwojowego lub choroby rzadkiej przez którą rozumie się choroby występujące z częstością nie większą niż 5 na 10 000 osób w populacji polskiej, choroby układu nerwowego, trwałego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego,
- b) u dzieci do ukończenia 18. roku życia,
- c) u kobiet ciężarnych,

2) 10% – w przypadku wyrobu medycznego, z wyłączeniem wyrobu do jednorazowego użytku, którego czas stosowania w przebiegu choroby jest dłuższy niż 12 miesięcy;

3) 30% – w przypadku wyrobu medycznego:

- a) do jednorazowego użytku, którego czas stosowania w przebiegu choroby jest dłuższy niż 12 miesięcy,
- b) którego czas stosowania w przebiegu choroby wynosi od 6 miesięcy do 12 miesięcy,

4) 50% – w przypadku wyrobu medycznego, którego czas stosowania w przebiegu choroby wynosi do 6 miesięcy

– biorąc pod uwagę skuteczność kliniczną i praktyczną, wskazania medyczne oraz okresy użytkowania związane z istotnością stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, dokonuje kwalifikacji do odpłatności bezpłatnie.”;

13) 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 oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- a) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
- b) podobnej skuteczności;

2) wyrób medyczny przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- a) tych samych wskazań odnoszących się do stanu klinicznego świadczeniobiorcy,
- b) tego samego zakresu przewidzianego zastosowania,
- c) podobnej skuteczności,
- d) podobnych właściwości lub parametrów technicznych,
- e) kosztu uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, jeżeli jest możliwy do określenia.”,

b) w ust. 5:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1:

- a) pkt 1 – stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37,
- b) pkt 5 – stanowi najwyższa spośród najniższych cen detalicznych za jedną sztukę wyrobu medycznego, który według zobowiązania, o którym mowa w art. 12 pkt 14, złożonego we wniosku dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania ilościowego w tej grupie limitowej,
- c) pkt 6 – stanowi najwyższa spośród najniższych urzędowych cen zbytu za jedną sztukę wyrobu medycznego, który według zobowiązania, o którym

mowa art. 12 pkt 14, złożonego we wniosku dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania ilościowego w tej grupie limitowej.”,

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. W przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wysokość limitu finansowania jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu finansowania i ilości jednostek w danym opakowaniu.”,

d) po ust. 14 dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Wysokość limitu finansowania w przypadku wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1:

- 1) pkt 1 – jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu finansowania i ilości jednostek w danym opakowaniu;
- 2) pkt 5 – jest równa iloczynowi podstawy limitu finansowania i liczby sztuk wyrobu medycznego przysługującej świadczeniobiorcy w okresie użytkowania;
- 3) pkt 6 – jest równa podstawie limitu finansowania ustalonego w danej grupie limitowej.”;

14) w art. 17 w ust. 2 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) siedemnastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) sześciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.”;

15) w art. 19 w ust. 2 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) opinię Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,”;

16) po rozdziale 4 dodaje się rozdział 4a w brzmieniu:

„Rozdział 4a

Opinia o spełnieniu wymagań zasadniczych oraz tryb wyznaczania grup wyrobów medycznych w celu objęcia ich refundacją lub ustalenia urzędowej ceny zbytu

Art. 23a. 1. W przypadku wyrobu medycznego klasy I, I sterylnej, I z funkcją pomiarową, o których mowa w art. 29 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy o wyrobach, wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i pkt 4a, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny, z wyłączeniem wniosków, o których mowa w art. 32b ust. 1 i 6.

2. Wniosek o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych może dotyczyć więcej niż jednego wyrobu medycznego, jeżeli wyroby te mają tą samą nazwę handlową, są tego samego typu i stanowią ten sam model.

3. Za złożenie wniosku o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych pobiera się opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę.

4. Do wniosku o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych dołącza się:

- 1) dokumentację techniczną wyrobu medycznego, którą stanowią:
 - a) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem,
 - b) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów lub obwodów,
 - c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania wyrobu medycznego,
 - d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych,
 - e) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji procesu sterylizacji,
 - f) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań, jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości i parametry techniczne określone przez wytwórcę,
 - g) opis rozwiązań przyjętych przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego, które muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy; przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:
 - wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji),

- zastosowanie odpowiednich środków ochronnych w przypadku ryzyka niedającego się wyeliminować, w tym w razie konieczności alarmów,
 - poinformowanie użytkowników wyrobu medycznego o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych,
- h) ocenę przedkliniczną,
 - i) ocenę kliniczną, jeżeli była wykonywana,
 - j) wzór oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcję używania;
- 2) deklarację zgodności;
 - 3) certyfikat zgodności, jeżeli dotyczy;
 - 4) w przypadku gdy dokumenty, o których mowa w pkt 1 i 2, są sporządzone w innym języku niż język polski, należy dodatkowo dołączyć ich tłumaczenie na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2015 r. poz. 487 i 1505 oraz z 2016 r. poz. 65) lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.

5. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 4 pkt 1, może być złożona na informatycznym nośniku danych.

6. Jeżeli wniosek o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych lub dołączona do niego dokumentacja, o której mowa w ust. 4, wymagają uzupełnienia, Prezes Urzędu wyznacza wnioskodawcy termin 14 dni, na ich uzupełnienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia w tym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

7. Prezes Urzędu może żądać od wnioskodawcy dostarczenia próbek ocenianego wyrobu medycznego, niezbędnych do wydania opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych.

8. Prezes Urzędu może zlecić badanie lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 7, instytutowi badawczemu, uczelni, jednostce certyfikującej wyroby lub laboratorium.

9. Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 8, potwierdzą, że wyrób medyczny nie posiada właściwości zadeklarowanych przez wnioskodawcę, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wnioskodawca.

10. Prezes Urzędu, wydając opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych, ocenia, czy właściwości wyrobu medycznego zadeklarowane przez wnioskodawcę w oznakowaniu, instrukcji używania i materiałach promocyjnych mają potwierdzenie w dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 4 pkt 1, lub wynikach badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 8.

11. Prezes Urzędu wydaje opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych w terminie 60 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku wraz z dokumentacją, o której mowa w ust. 4.

12. Prezes Urzędu w przypadku wezwania wnioskodawcy do dostarczenia próbek ocenianego wyrobu medycznego, wydaje opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych w terminie 30 dni od dnia dostarczenia tych próbek.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny, biorąc pod uwagę zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwo przekazywania danych;
- 2) wysokość opłaty za złożenie wniosku o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny biorąc pod uwagę nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd związany z przygotowaniem tej opinii.

Art. 23b. 1. Umieszczenie grupy wyrobów medycznych w przepisach wydanych na podstawie ust. 10, następuje po uzyskaniu opinii Prezesa Agencji o zasadności objęcia refundacją tej grupy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie opinii, o której mowa w ust. 1.

3. Prezes Agencji przed wydaniem opinii, o której mowa w ust. 1, zwraca się do Prezesa Funduszu o informacje dotyczące:

- 1) określenia świadczeń gwarantowanych, w ramach których jest stosowana wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia grupa wyrobów medycznych;
- 2) liczby wyrobów medycznych zrefundowanych w ramach świadczeń, o których mowa w pkt 1, z ostatnich 12 miesięcy;
- 3) liczby świadczeniobiorców, którym zrefundowano wyroby medyczne, o których mowa w pkt 1, z ostatnich 12 miesięcy;

- 4) danych teleadresowych wytwórców wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy, ich autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów;
- 5) kosztu refundacji wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1, jeżeli jest możliwy do określenia;
- 6) ceny zbytu netto za jedną sztukę wyrobu należącego do grupy wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1;
- 7) szacowanego zapotrzebowania ilościowego na wyroby medyczne z grupy wyrobów medycznych, o której mowa w pkt 1, na następne 24 miesiące;
- 8) obowiązującego okresu użytkowania dla wyrobów należących do grupy wyrobów medycznych, o której mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy;
- 9) limitu ilościowego rozumianego jako liczba sztuk wyrobu medycznego przysługującego świadczeniobiorcy na wyroby należące do grupy wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy;
- 10) rekomendacji w zakresie zmiany limitu, o którym mowa w pkt 9;
- 11) stanowiska w sprawie zasadności umieszczenia grupy wyrobów medycznych, o której mowa w pkt 1, w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.

4. Prezes Funduszu w celu ustalenia danych, o których mowa w ust. 3 pkt 4, zwraca się do Prezesa Urzędu.

5. Prezes Funduszu przekazuje informacje, o których mowa w ust. 3, w terminie 30 dni od dnia otrzymania od Prezesa Agencji zapotrzebowania na przygotowanie tych danych.

6. Prezes Agencji, po otrzymaniu od Prezesa Funduszu informacji, o których mowa w ust. 3, przeprowadza analizę zasadności objęcia refundacją grupy wyrobów medycznych i wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, do której dołącza informacje i uzasadnienie przekazane przez Prezesa Funduszu.

7. Opinia Prezesa Agencji zawiera:

- 1) rekomendacje dla wyrobów medycznych, w stosunku do których powinna być wydana decyzja o objęciu refundacją albo decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu;
- 2) określenie szczegółowych warunków dla poszczególnych wyrobów w zakresie:
 - a) wskazań, w których mają być wydane decyzje o objęciu refundacją lub decyzje o ustaleniu urzędowej ceny zbytu,

- b) wskazania świadczeń gwarantowanych, w których stosowane są wyroby medyczne,
 - c) oszacowanie dostępności do świadczeń gwarantowanych, o których mowa w lit. b,
 - d) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 6a ust. 1 albo ust. 2,
 - e) sugestie w zakresie utworzenia grup limitowych, o których mowa w art. 15;
- 3) uzasadnienie zawierające:
- a) wskazanie dowodów, na podstawie których została wydana opinia,
 - b) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - c) omówienie wpływu na wydatki świadczeniobiorców.

8. Prezes Agencji wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 60 dni od dnia otrzymania zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz grup wyrobów medycznych, dla których może zostać wydana:
 - a) decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego,
 - b) decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu
 - przy uwzględnieniu dostępności do świadczeń gwarantowanych, koncentracji rynku, konkurencyjności cenowej, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń i świadczeniobiorców;
- 2) dla każdej grupy wyrobów medycznych spośród grup analiz, o których mowa w art. 25a pkt 14, tę grupę analiz, którą należy dołączyć do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4a, i 7, uwzględniając dostępność danych dotyczących danej grupy wyrobów medycznych;
- 3) wykaz świadczeń gwarantowanych, dla których Prezes Agencji wyda rekomendację w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, w ramach których stosowane są wyroby medyczne należące do grupy, o której mowa w pkt 1, uwzględniając dostępność do tych świadczeń gwarantowanych, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń i na świadczeniobiorców.

Art. 23c. Prezes Agencji w terminie 180 dni od dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 23b ust. 9, przesyła do ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendację w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.”;

17) w art. 24:

a) w ust. 1:

- po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
„4a) ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6;”,
- pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 1b, albo ust. 6.”,

b) w ust. 2:

- pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:
 - „2) aktualną na dzień złożenia wniosku:
 - a) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo
 - b) oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo
 - c) aktualne wzory oznakowania wyrobu medycznego oraz aktualną wersję instrukcji używania wyrobu, jeżeli instrukcja ta jest dostarczana z wyrobem;
 - 3) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku;”,
- po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej dokument wnioskodawcy, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku;”,
- w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6–9 w brzmieniu:
„6) opinię Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy;

- 7) informację o okresie obowiązywania i warunkach gwarancji dla wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 8) deklarację zgodności;
- 9) certyfikat zgodności albo poświadczoną na zgodność z oryginałem kopię certyfikatu zgodności, jeżeli dotyczy.”,

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

„2a. Dla dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. c, pkt 3a i pkt 7–9, w przypadku wnioskodawców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.”,

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej:

- 1) dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) dawki, typu, modelu, wielkości opakowania, oznaczenia rozmiaru, właściwości lub parametru technicznego, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności wyrobu medycznego.

4. W przypadku gdy:

- 1) analizy, o których mowa w art. 25a pkt 14 albo w art. 26 pkt 1 lit. h oraz i lub pkt 2 lit. h–j albo art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13,
- 2) opinia Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1,
- 3) informacje o okresie obowiązywania i warunkach gwarancji dla wyrobu medycznego,
- 4) deklaracja zgodności,
- 5) certyfikat zgodności albo poświadczona na zgodność z oryginałem kopia certyfikatu zgodności,
- 6) wzór oznakowania wyrobu medycznego,
- 7) instrukcja używania wyrobu medycznego

- są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się ich złożenie jako wspólnych załączników do składanych wniosków.”,
- e) w ust. 7:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h–j, art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.”,
 - po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
 - „3) wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, dla wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.”;
- 18) w art. 25 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, zawiera:”;
- 19) po art. 25 dodaje się art. 25a w brzmieniu:
„Art. 25a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, zawiera:
- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
 - 2) dane identyfikacyjne wytwórcy wyrobu medycznego (nazwa pełna, nazwa skrócona, adres siedziby);
 - 3) określenie przedmiotu wniosku;
 - 4) dowód dostępności w obrocie wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
 - 5) zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wyrób medyczny objęty wnioskiem;

- 6) oświadczenie o wielkości dostaw wyrobu medycznego objętego wnioskiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z ostatnich 24 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;
- 7) dane identyfikujące wyrób medyczny:
 - a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,
 - b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,
 - c) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,
 - d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,
 - e) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;
- 8) wnioskowane warunki objęcia wyrobu medycznego refundacją:
 - a) wskazania, w których wyrób medyczny ma być refundowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego,
 - c) poziom odpłatności,
 - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
 - e) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją;
- 9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego;
- 10) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w

przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

- 11) informacje z ostatnich 36 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, o uczestniczeniu w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego organizowanych zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, w których oferowano wyrób medyczny objęty wnioskiem, w szczególności o proponowanej cenie zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego i liczbie sztuk wyrobu medycznego wraz z zaznaczeniem, czy oferta została wybrana;
- 12) dzienny koszt stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 14) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń albo
 - b) analizę problemu decyzyjnego, stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, uproszczoną analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, albo
 - c) analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi

możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.”;

20) w art. 26 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:”;

21) po art. 26 dodaje się art. 26a w brzmieniu:

„Art. 26a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) numer decyzji, która ma ulec zmianie;
- 4) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego;
- 5) dane identyfikujące wyrób medyczny:
 - a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,
 - b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,
 - b) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,

- d) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;
- 6) uzasadnienie proponowanej ceny zbytu netto, o której mowa w pkt 4;
- 7) dzienny koszt stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego;
- 9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 10) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 11) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń albo
 - b) analizę problemu decyzyjnego, stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeśli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, uproszczoną analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do

finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, albo

- c) analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeśli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 12) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.”;
- 22) w art. 27 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, zawiera:”;
- 23) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:
„Art. 27a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, zawiera:
- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
 - 2) określenie przedmiotu wniosku;
 - 3) numer decyzji, która ma ulec zmianie;
 - 4) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego;
 - 5) dane identyfikujące wyrób medyczny:
 - a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,
 - b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,

- c) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,
 - d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,
 - e) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;
- 6) dzienny koszt stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,”;
- 24) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:
- „Art. 28a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, zawiera:
- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
 - 2) dane identyfikacyjne wytwórcy wyrobu medycznego (nazwa pełna, nazwa skrócona, adres siedziby);
 - 3) określenie przedmiotu wniosku;
 - 4) dowód dostępności w obrocie wyrobu medycznego, w dniu składania wniosku;
 - 5) zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wyrób medyczny objęty wnioskiem;
 - 6) oświadczenie o wielkości dostaw wyrobu medycznego objętego wnioskiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z ostatnich 24 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;
 - 7) dane identyfikujące wyrób medyczny:
 - a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego
 - b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,
 - c) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,

- d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,
 - e) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;
- 8) wnioskowane warunki objęcia wyrobu medycznego refundacją:
- a) wskazania, w których wyrób medyczny ma być stosowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego,
 - c) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
 - d) okres obowiązywania decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu;
- 9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego;
- 10) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerm równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 11) informacje z ostatnich 36 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, o uczestniczeniu w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego organizowanych zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, w których oferowano wyrób medyczny objęty wnioskiem, w szczególności o proponowanej cenie zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego i liczbie sztuk wyrobu medycznego wraz z zaznaczeniem, czy oferta została wybrana;
- 12) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii

Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

13) uzasadnienie wniosku zawierające:

- a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń albo
- b) analizę problemu decyzyjnego, stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, uproszczoną analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, albo
- c) analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

14) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.”;

25) w art. 31:

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

„7a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia

wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”,

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

„9a. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6:

- 1) przepisów ust. 8 i 9 nie stosuje się;
- 2) w razie złożenia wniosków w liczbie uniemożliwiającej ich rozpatrzenie w terminach, o których mowa w ust. 4, 5, 7 i 7a, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawców o wydłużeniu terminu o nie więcej niż 60 dni.”;

26) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4–5 i 7, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

27) po art. 32a dodaje się art. 32b w brzmieniu:

„Art. 32b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 1 wzywa wytwórcę, którego wyrób medyczny w dniu wejścia w życie tych przepisów był stosowany przy realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–13 ustawy o świadczeniach, lub jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora, lub importera, do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego.

2. W przypadku wezwania do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie informacji zawartych w art. 25a pkt 1–13, oraz dołącza informacje określone w art. 24 ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. c, pkt 3–4 i pkt 7–9, wraz z wymaganymi tłumaczeniami, o których mowa w art. 24 ust. 2a, a w przypadku wyrobu medycznego klasy I, klasy I sterylnej, klasy I z funkcją pomiarową dokumentację techniczną wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1.

3. W przypadku wezwania podmiotu, o którym mowa w ust. 1, do złożenia wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, w zakresie informacji zawartych w art.

28a pkt 1–12, oraz dołącza informacje określone w art. 24 ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit c, pkt 3–4 i pkt 7–9, wraz z wymaganymi tłumaczeniami, o których mowa w art. 24 ust. 2a, a w przypadku wyrobu medycznego klasy I, klasy I sterylnej, klasy I z funkcją pomiarową dokumentację techniczną wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przedstawiają informacje, o których mowa w ust. 2 i 3, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.

5. Informacje o wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronach internetowych urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu.

6. Wytwórcy lub ich autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy lub importerzy wyrobów medycznych, którzy nie zostali wezwani, a których wyroby medyczne były stosowane przed dniem wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 przy realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–13 ustawy o świadczeniach, w terminie 30 dni od dnia publikacji, o której mowa w ust. 5, mogą złożyć wniosek w zakresie informacji, o których mowa w ust. 2 albo w ust. 3, wraz z dokumentem potwierdzającym, że wyrób ten był stosowany do realizacji świadczeń gwarantowanych.

7. W przypadku stwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, że przedłożone przez wnioskodawcę, o którym mowa w ust. 1 albo ust. 6, informacje, o których mowa w ust. 2 albo w ust. 3, są niekompletne, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Urzędu dokumentację techniczną wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1, deklarację zgodności oraz certyfikat zgodności, jeżeli dotyczy, w celu wydania opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny.

9. W przypadku stwierdzenia, że przekazane dokumenty, o których mowa w ust. 8, wymagają uzupełnienia Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania.

10. Prezes Urzędu wydaje opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny w terminie 60 dni od dnia otrzymania dokumentacji technicznej wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1.

11. W przypadku nieprzedłożenia informacji, o których mowa w ust. 2 albo w ust. 3, lub niedokonania ich uzupełnienia w terminie, o którym mowa w ust. 7, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

12. W przypadku nieuzupełnienia dokumentów, o których mowa w ust. 9, Prezes Urzędu zwraca ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dokumentację, o której mowa w ust. 8. Wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

13. W przypadku zmiany przepisów wydanych na podstawie art. 23a ust. 9 polegającej na wprowadzeniu nowej grupy wyrobów medycznych mają zastosowanie przepisy ust. 1–12.”;

28) w art. 33:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu w przypadku.”,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, art. 25a pkt 5 i art. 28a pkt 5, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia rocznej wielkości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;”,

– po pkt 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) stwierdzenia wystąpienia zdarzenia lub incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym, które doprowadziły, mogły lub mogą doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub użytkownika.”,

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

„2a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, po zasięgnięciu opinii Prezesa Urzędu.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję administracyjną o objęciu refundacją albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 37.”;

29) w art. 34:

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

„1a. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25a pkt 5 albo w art. 28a pkt 5, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej dwukrotność iloczynu liczby niedostarczonych sztuk wyrobu medycznego i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez odpowiednik tego wyrobu.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, o którym mowa w ust. 1 i 1a, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

4. Kwotę, o której mowa w ust. 1 i 1a, oblicza Fundusz na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach.”;

30) w art. 35:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14, wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich

uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, a także art. 26a pkt 11, oraz wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a dla wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 28a pkt 13, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.”;

c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c albo art. 25a pkt 14, albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, albo art. 26a pkt 11, albo art. 28a pkt 13;”;

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację dla wniosku:

1) o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie:

- a) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo
- b) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

2) o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w zakresie zasadności podwyższenia urzędowej ceny zbytu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

3) o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, w zakresie:

- a) objęcia finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego albo

- b) niezasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego.”;

31) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. Wnioski, o których mowa w:

- 1) art. 32b ust. 1 i 6,
 - 2) art. 24 ust. 1 pkt 1 dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu,
 - 3) art. 24 ust. 1 pkt 4a dla wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu,
 - 4) art. 24 ust. 1 pkt 2–5
- minister właściwy do spraw zdrowia celem przeprowadzenia negocjacji przekazuje Komisji za pomocą SOLR.”;

32) w art. 37:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a i 5b w brzmieniu:

„5a. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o:

- 1) objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego;
- 2) ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego.

5b. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 5a, zawiera:

- 1) dane identyfikujące wyrób medyczny:
 - a) nazwę rodzajową i handlową oraz przewidziane zastosowania wyrobu medycznego,
 - b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,
 - c) właściwości lub parametry techniczne, lub oznaczenie rozmiaru, jeżeli dotyczy,
 - d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej;

- 3) poziom odpłatności;
 - 4) urzędową cenę zbytu;
 - 5) cenę detaliczną;
 - 6) okres użytkowania wyrobu medycznego albo wskazanie, że wyrób jest wyrobem do jednorazowego użytku;
 - 7) wysokość limitu finansowania;
 - 8) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
 - 9) grupę limitową;
 - 10) liczbę sztuk wyrobu medycznego przysługującą świadczeniobiorcy w danym okresie użytkowania, jeżeli dotyczy;
 - 11) zakres wskazań objętych decyzją;
 - 12) termin wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, oraz okres jej obowiązywania;
 - 13) nazwę (firmę) wnioskodawcy, dla którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego.”,
- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1, 4 i 5a, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;
- 33) w art. 38:
- a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, wystawia się na wyroby medyczne, o których mowa w:

 - 1) obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a;
 - 2) przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4.”,
 - b) w ust. 5 w pkt 4:
 - lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4, jeżeli dotyczy.”,
 - po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) określenie grupy limitowej wyrobu medycznego, określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a, jeżeli dotyczy;”;

34) w art. 50:

a) w ust 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) art. 6 lub 6a stosuje inne odpłatności i dopłaty za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

2) art. 7 lub 9a stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe lub marże detaliczne lub marże urzędowe na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1–3, wymierza się w wysokości:

1) wartości sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym;

2) do 10 mln zł – w przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 546) w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 6 ust. 2 tej ustawy oraz wyroby medyczne w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 6a ust. 1 tej ustawy.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1242 i 1442) w art. 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych w wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a oraz w przepisach art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652).”

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31n po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 23b ust. 1 ustawy o refundacji;”;

2) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) analiz weryfikacyjnych Agencji, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji, wraz analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit h oraz i, art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13 ustawy o refundacji;”;

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

„Art. 35a. Przepisów art. 35 nie stosuje się do wyrobów medycznych, o których mowa w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej, w świadczeniach wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 3 ustawy refundacyjnej. Wyroby te zapewnia się świadczeniobiorcy bezpłatnie do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ust. 15 pkt 3 ustawy o refundacji.”;

4) w art. 47:

a) ust. 1–2b otrzymują brzmienie:

„1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i 652.

publicznych określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy o refundacji oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy o refundacji oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

2a. Weteranowi poszkodowanemu w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy o refundacji oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

2b. W przypadku gdy cena wyrobów medycznych jest wyższa od wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, wówczas weteranom poszkodowanym, o których mowa w ust. 2a, służy prawo do dofinansowania kwotą wyższą niż wysokość limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy o refundacji oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy art. 6a ust. 1 i art. 38 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji stosuje się.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 451, z 2012 r. poz. 95, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2015 r. poz. 1918 i 1926) w art. 4 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) wydawanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny, o której mowa w art. 23a ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652).”.

Art. 6. Wyrób medyczny będący, przed dniem wejścia w życie ustawy, świadczeniem gwarantowanym jest finansowany, po tym dniu, na dotychczasowych zasadach do dnia wydania ostatecznej decyzji o:

- 1) objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo
- 2) ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego

– i objęciu finansowaniem tego wyrobu medycznego przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Art. 7. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła, w terminie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy, pięciu swoich przedstawicieli oraz jednego przedstawiciela Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do składu Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą.

2. Do spraw wszczętych przed Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, przed dniem wejścia w życie ustawy i niezakończonych po tym dniu, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 8. Do dnia 30 czerwca 2017 r. wnioski, o których mowa w:

- 1) art. 32b ust. 1 i 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą,
 - 2) art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu,
 - 3) art. 24 ust. 1 pkt 4a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, dla wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu,
 - 4) art. 24 ust. 1 pkt 2–5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą
- , minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w postaci papierowej, jeżeli wnioski te dotyczą wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą.

Art. 9. Przepisy dotyczące:

- 1) analiz, o których mowa w art. 25a pkt 14, art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą,
 - 2) wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, dla wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6 tej ustawy
- stosuje się po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 16 w zakresie art. 23b ust. 1–8 i art. 4 pkt 1 oraz art. 7 ust. 1, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 14, który wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczak
radca prawny

NACZELNIK
Wydziału Wyrobów Medycznych

Ewa Ściślewska-Jakubiak

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

izabela Obarska

Ublew

Uzasadnienie

1. Cel regulacji

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw jest takie przekształcenie systemu refundacji, aby w ramach dostępnych środków publicznych odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne. Przedmiotowy projekt ustawy przedstawia propozycje racjonalizacji, zarówno gospodarki finansowej płatnika, jak i odpowiada na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do refundowanych wyrobów medycznych. Ponadto kompleksowo reguluje kwestie refundacji wyrobów medycznych oraz wprowadza zasady ustalania cen i marż na wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

Projektowana ustawa wprowadza nowy mechanizm refundacji wyrobów medycznych, który będzie obejmował wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz wyroby medyczne stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Wyroby te będą podlegały takim samym zasadom obejmowania refundacją jak leki. Podobnie jak przy lekach producenci będą zgłaszać swoje produkty wnioskując o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (dla wyrobów wydawanych na zlecenie) lub o ustalenie urzędowej ceny zbytu (dla wyrobów stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych). W trakcie negocjacji zostanie ustalona cena urzędowa, następnie zostanie stworzona grupa limitowa i określona wysokość limitu finansowania, do którego Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje wyrób. Powyżej tego limitu pacjent dopłaci we własnym zakresie.

Jednocześnie celem projektu ustawy jest optymalizacja i zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na wyroby medyczne finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych oraz standaryzacja realizacji tych świadczeń. Zidentyfikowane zostaną wyroby medyczne stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, które generują bardzo wysokie koszty po stronie płatnika publicznego, dla których zostanie ustalona urzędowa cena zbytu. Planowane rozwiązania umożliwią pacjentom dokonywanie dopłat w sytuacji, gdy podczas korzystania ze świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia będą chcieli mieć dostęp do preferowanego wyrobu medycznego, nieobjętego finansowaniem ze środków publicznych.

2. Aktualny stan faktyczny w obszarze, który jest przedmiotem regulacji projektowanej ustawy

Minister właściwy do spraw zdrowia jest inicjatorem i koordynatorem polityki lekowej rozumianej jako całokształt działań organizacyjno-prawnych, stanowiący ważny instrument działań ministerstwa zdrowia, dzięki któremu realizowane jest podstawowe zadanie ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczące zapewnienia obywatelom dostępu do skutecznych i bezpiecznych wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zmniejszeniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Realizacja polityki lekowej odbywa się we współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Celem działania ministra właściwego do spraw zdrowia w obszarze wyrobów medycznych jest przede wszystkim dążenie do zagwarantowania dostępu do wyrobów medycznych, przy uwzględnieniu skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania oraz zwiększenie dostępności wyrobów medycznych przez system refundacyjny, mający na celu zmniejszenie udziału pacjentów w kosztach leczenia. Na dostępność do wyrobów medycznych najistotniejszy wpływ ma wysokość odpłatności pacjenta, dlatego polityka refundacyjna powinna zmierzać, z uwzględnieniem możliwości finansowych systemu ochrony zdrowia, do zmniejszenia obciążeń pacjentów stosujących potrzebne im ze względów zdrowotnych wyroby medyczne. Z drugiej strony żywotnym interesem wytwórców jest uzyskanie dla swojego produktu statusu produktu refundowanego, gdyż gwarantuje to, zwiększony w stosunku do wolnego rynku, stabilny przychód. Z punktu widzenia systemu refundowane powinny być wyłącznie te wyroby, które mają udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, a relacja efekt terapeutyczny/koszt terapii jest korzystniejsza w porównaniu z dostępnymi wariantami terapii.

W chwili obecnej system refundacji wyrobów medycznych obowiązujący w Rzeczypospolitej Polskiej jest ujęty w dwóch podstawowych aktach prawnych, tj. ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", oraz ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, a także w aktach wykonawczych do tych ustaw.

Obecnie dostępność do wyrobów medycznych realizowana jest za pomocą zasadniczych mechanizmów:

- 1) zagwarantowany jest nieodpłatny dostęp do wyrobów medycznych dla pacjentów hospitalizowanych;
- 2) gwarantowana jest refundacja całości bądź części kosztów wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w które pacjent zaopatruje się w aptece bądź w sklepie medycznym;
- 3) gwarantowana jest refundacja całości bądź części kosztów wyrobów medycznych znajdujących się w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Poniżej koszty refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w latach 2010-2015.

ROK	LICZBA PRODUKTOW	KWOTA REFUNDACJI	DOPLATA PACJENTA	SUMA	% udział NFZ w kosztach całkowitych 5 = (2/4)%
	1	2	3	4 = 2+3	
2010	187 331 949,00	586 278 357,72	366 539 560,75	952 817 918,47	61,53%
2011	199 046 713,00	635 077 950,02	422 168 122,94	1 057 246 072,96	60,07%
2012	202 901 133,00	661 892 781,54	468 867 354,92	1 130 760 136,46	58,54%
2013	207 551 099,00	695 326 057,12	499 118 285,75	1 194 444 342,87	58,21%
2014	210 852 077,00	764 063 180,04	531 392 225,20	1 295 455 405,24	58,98%
2015	222 055 254,00	846 293 576,54	598 442 930,41	1 444 736 506,95	58,58%

Tabela 1. Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia.

W obecnym stanie prawnym przepisy ustawy o refundacji wyłączają dla wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przepisy tej ustawy, dotyczące zasad określania cen, a także przepisy dotyczące marży detalicznej naliczanej od ceny hurtowej, dla refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Liczne kontrole przeprowadzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia potwierdzają fakt zawyżania cen wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w sytuacjach gdy wyroby te objęte są finansowaniem ze środków publicznych. Kontrola koordynowana przeprowadzana w 2011 r. obejmująca świadczenia realizowane w II połowie 2010 r., wskazuje w niektórych przypadkach marże przekraczające 1000%.

Brak przepisów określających maksymalną marżę handlową na refundowane wyroby medyczne oraz wyłączenie przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań przy zawieraniu umów na realizację świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, powoduje, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie ma wpływu na ceny wyrobów medycznych, w które zaopatrywany jest pacjent, a tym samym na racjonalne i celowe wydawanie środków publicznych przeznaczonych na realizację świadczeń z tego zakresu.

Projektowane rozwiązania mają zapobiec patologicznym zjawiskom występującym obecnie w systemie zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie, polegającym na zawyżaniu przez świadczeniodawców cen wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie, w sytuacjach, gdy wyroby te objęte są finansowaniem ze środków publicznych oraz niejednokrotnie dostosowywaniu cen wyrobów medycznych do wysokości limitów ich finansowania określonych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Jednym z przykładów potwierdzających powyższe, są praktyki, w których w kontraktach na realizację świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, podpisywanych z oddziałami wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczeniodawcy zgłaszają ceny jednostkowe za materiały absorpcyjne znacznie przewyższające ceny, zarówno zalecane przez producenta, jak i ceny dostępne na wolnym rynku. Dla przykładu cena detaliczna sztuki pieluchomajtki zalecana przez jednego z wiodących wytwórców wynosiła 2,32 zł, cena w sklepie internetowym 1,80 zł, natomiast cena w kontrakcie w jednym z oddziałów Funduszu 10 zł. Zdarzają się również sytuacje, w których sklep zaopatrzenia medycznego oferuje ten sam wyrób medyczny w dwóch cenach. Dla pacjentów posiadających zlecenie wystawione przez osobę uprawnioną i potwierdzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia cena wyrobu jest wyższa niż cena tego wyrobu dostępnego bez refundacji.

3. Zmiany proponowane w projekcie

Projektowana ustawa wprowadzi nowy mechanizm refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie oraz wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, które będą finansowane na tej samej zasadzie jak leki. Podobnie jak przy lekach producenci będą zgłaszać swoje produkty wnioskując o objęcie refundacją, w trakcie negocjacji zostanie ustalona maksymalna cena urzędowa, następnie zostanie stworzona grupa limitowa i określona wysokość limitu finansowania, do którego Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje wyrób. Powyżej tego limitu pacjent dopłaci we własnym zakresie.

Zakłada się określenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, wydawanego na podstawie przepisu dodawanego w ustawy o refundacji art. 23b ust. 9, listy grup wyrobów medycznych określonych rodzajowo, dla których w dalszej kolejności będzie wydawana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Należy zaznaczyć, że przed wydaniem ww. rozporządzenia Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydaje opinię o zasadności objęcia refundacją danej grupy wyrobów medycznych.

Projekt ustawy zakłada, że urzędową cenę zbytu ustala się na wniosek.

Projektowane przepisy zakładają, że wnioski będzie można składać w każdym czasie, ale tylko w zakresie wyrobów medycznych określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydawanym na podstawie ww. art. 23b ust. 9. Ponadto w celu potwierdzenia jakości i bezpieczeństwa stosowania dla wyrobów medycznych klasy I, I sterylnej albo I z funkcją pomiarową, projektowane przepisy zakładają, że wnioskodawcy przed złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu i wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu są obowiązani uzyskać od Prezesa Urzędu pozytywną opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych. Wyroby należące do pozostałych klas (IIa, IIb i III) zostały wyłączone z tego obowiązku, ponieważ potwierdzeniem spełnienia wymagań zasadniczych jest certyfikat zgodności. Certyfikat ten jako dokument wydawany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, już potwierdza jakość wyrobu.

Wobec powyższego przepisy projektowanej ustawy nakładają nowe obowiązki na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku wyrobu medycznego klasy I oraz I sterylnej albo I z funkcją pomiarową, o których mowa w art. 29 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych, wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust.1, zwraca się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych wyrobu medycznego. Wniosek o wydanie opinii o jakości wyrobu medycznego może dotyczyć więcej

niż jednego wyrobu medycznego, jeżeli wyroby te mają tą samą nazwę handlową, są tego samego typu i stanowią ten sam model.

Czynności wskazane w art. 23a będą wykonywane przez pracowników pionu wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wymaga to wzmocnienia kadrowego Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ocenionego na 4 pełne etaty. Od dnia wejścia w życie ustawy zatrudnienie to będzie konieczne dla prawidłowej realizacji zadań przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przewiduje się, że etaty te zostaną przydzielone w I połowie 2017 r., a szczegółowe wyliczenie kosztów przedstawiono w OSR.

W zależności od rodzaju wyrobu medycznego wnioskodawca w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu będzie obowiązany załączyć analizy wskazane przez ministra do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 23b ust. 9. W przypadku braku odpowiednika wyrobu medycznego w ocenie wniosku udział bierze Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W związku z powyższym minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do Prezesa ww. Agencji kopię wniosku wraz z analizami – analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w ocenie wniosku udział bierze Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wnioskodawca ponosi dodatkową opłatę związaną z wydaniem przez Prezesa tej Agencji rekomendacji w zakresie objęcia danego wyrobu medycznego refundacją.

Pierwszym etapem, po złożeniu wniosku, jest dokonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia oceny spełnienia wymogów formalnych przez dany wniosek. W przypadku, braku odpowiednika wyrobu medycznego w ocenie wniosku udział bierze Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, do której przesyłana jest kopia wniosku celem

weryfikacji merytorycznej, przedstawienia analizy weryfikacyjnej i wydania rekomendacji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wnioski poddawane są analizie weryfikacyjnej, a następnie przekazywane Radzie Przejrzystości, która przygotowuje swoje stanowisko. Stanowisko Rady Przejrzystości jest podstawą do wydania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomendacji w zakresie objęcia refundacją danego wyrobu medycznego. Rekomendacja ww. Prezesa wraz ze stanowiskiem Rady Przejrzystości przekazywana jest w terminie 60 dni Komisji Ekonomicznej.

W pozostałych przypadkach wnioski o objęcie refundacją, zmianę urzędowej ceny zbytu, zmianę terminu obowiązywania decyzji, trafiają bezpośrednio do Komisji Ekonomicznej.

Ponadto projekt ustawy zakłada, że podmioty wezwane przez ministra właściwego do spraw zdrowia do przedstawienia informacji określonych w art. 32b ust. 2 i 3 - nie ponoszą żadnych opłat oraz nie dołączają do wniosku analiz określonych w art. 25a pkt 14 i art. 28a pkt 13. Należy jednak zaznaczyć, że wezwanie dotyczy tylko wyrobów medycznych, które były stosowane przed dniem wejścia w życie ww. rozporządzenia, przy realizacji świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach art.15 ust 2 pkt 1-13 ustawy o świadczeniach.

W tym przypadku pierwszym etapem, po złożeniu wnioskowanych informacji, jest dokonanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia oceny spełnienia wymogów formalnych. Następnie w przypadku wyrobów klasy I, I sterylnej albo I z funkcją pomiarową przekazana przez wnioskodawcę dokumentacja techniczna jest kierowana do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu przeprowadzenia przez niego oceny jakości i bezpieczeństwa stosowania. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni wydaje opinię w tej sprawie. Następnie wnioski trafiają do Komisji Ekonomicznej.

Procedura kończy się podjęciem przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, bądź zmiany urzędowej ceny zbytu, który przy rozstrzygnięciu bierze pod uwagę przewidziane ustawą opinie, stanowiska i rekomendacje.

Rozstrzygnięcie w każdym przypadku przekazywane jest wnioskodawcy w drodze decyzji administracyjnej. Konieczność uzasadnienia i pouczenie o przysługujących środkach odwoławczych wynikają z kodeksu postępowania administracyjnego. Za złożenie wniosku

refundacyjnego oraz za analizę weryfikacyjną wykonywaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pobierane będą opłaty, których wysokość zostanie określona w rozporządzeniach.

Wyroby objęte decyzją administracyjną będą ogłaszane w drodze obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Nadto należy podnieść, że wprowadzane zmiany zakładają, iż świadczeniodawcy w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13 ustawy o świadczeniach, będą obowiązani nabywać wyroby medyczne, które będą wymienione w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu określona w tym obwieszczeniu, a w przypadku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, powiększona o marżę nie wyższą niż marża urzędowa. W stosunku do tych wyrobów medycznych obok ceny urzędowej zostanie określona również marża urzędowa.

Ponadto wprowadza się nowy mechanizm finansowania i rozliczania kosztów wyrobów medycznych stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych, polegający na wyodrębnieniu z taryfy świadczeń kosztu wyrobu medycznego. Fundusz zapłaci za sam zabieg, bez kosztów wyrobu. Będzie to więc nowa wycena. Obecna wycena obejmuje zabieg wraz z materiałami. Teraz ten wyrób medyczny będzie refundowany osobno. Biorąc pod uwagę fakt, iż taryfa świadczeń ma kluczowe znaczenie dla alokacji środków publicznych w poszczególnych zakresach świadczeń oraz wpływa na finanse świadczeniodawców, zastosowanie powyższego spowoduje zwiększenie dostępności do świadczeń.

W tym miejscu godzi się wskazać, że aktualnie, jeżeli pacjent potrzebuje wyrobu innego, niż ten finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jest zmuszony ponieść całość kosztu w komercyjnej placówce. Planowane rozwiązania umożliwią pacjentom dokonywanie dopłat w sytuacji, gdy podczas korzystania ze świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia będą chcieli mieć dostęp do preferowanego wyrobu medycznego, nieobjętego publicznym finansowaniem.

Możliwość dopłaty będzie tylko w zakresie wyrobów medycznych określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 23b ust. 9, określającym listy grup wyrobów medycznych określonych rodzajowo, dla których w dalszej kolejności będzie wydawana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego w zakresie świadczeń wskazanych przez ministra

właściwego do spraw zdrowia. W przypadku, gdy wyrób medyczny nie znajduje się na obwieszczeniu, świadczeniodawca rozlicza go do wysokości taryfy zmodyfikowanej przez Prezesa Agencji.

Proponowany w projekcie mechanizm określania przez ministra właściwego do spraw zdrowia grup wyrobów medycznych, dla których może zostać wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, przy uwzględnieniu kryteriów takich jak: dostępność do poszczególnych świadczeń gwarantowanych, koncentracja rynku, konkurencyjność cenowa, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, może wygenerować ewentualne środki finansowe, które będą mogły być przeznaczane na zwiększanie dostępności do świadczeń. Powyższe będzie zależało od grupy wyrobów medycznych, które zostaną wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w rozporządzeniu.

Jednym z obszarów rynku wyrobów medycznych potencjalnie spełniającym kryteria do objęcia przedmiotowym mechanizmem mogą być środki absorpcyjne. Zakłada się, że wprowadzenie projektowanych przepisów zmniejszy wysokość dopłat pacjentów do środków absorpcyjnych. Analizując wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na tę grupę świadczeń, można zauważyć wzrost udziału pacjentów w kosztach ponoszonych na środki absorpcyjne. Realne wydatki pacjentów na środki absorpcyjne są znacznie wyższe niż 30% odpłatności określonej w rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Poniższa tabela przedstawia wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjenta w tym zakresie.

1. Materiały chłonne zrefundowane przez NFZ w 2014 r.	179 534 492 sztuk
2. Pacjenci którzy korzystają z refundacji 2014 r.	426 198 pacjentów
3. Środki NFZ na refundację wyrobów medycznych 2014 r.	840 000 000 PLN
4. Wartość refundacji materiałów chłonnych 2014 r.	186 532 671 PLN
5. Procentowy udział refundacji materiałów chłonnych w puli środków NFZ przeznaczonej na wyroby medyczne wydawane na zlecenie	22,2 %
6. Wartość dopłaty pacjenta dla materiałów chłonnych 2014 r.	170 055 193 PLN

7. Łączny koszt wartość refundacji i dopłat (poz. 4 + poz. 5)	356 587 865 PLN
8. Środki NFZ na refundację wyrobów medycznych plan 2016 r.	913 000 000 PLN

Tabela 2. Opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wobec tego, iż przepisy projektowanej ustawy znacząco poszerzą liczbę wyrobów medycznych podlegających negocjacom z Komisją Ekonomiczną, wprowadzono przepis zwiększający liczbę członków składu Komisji Ekonomicznej o 6 osób, którego stosowanie zaplanowano po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy, czyli po upływie czasu niezbędnego do przeprowadzenia procesu poprzedzającego negocjacje.

Ze względu na fakt, iż dostosowanie Systemu Obsługi List Refundacyjnych do przeprowadzania z zespołem negocjacyjnym negocjacji, również w zakresie wyrobów medycznych innych niż obecnie negocjowanych, będzie procesem wymagającym nakładów czasu, wskazano, że do dnia 30 czerwca 2017 r. wnioski dotyczące nowych wyrobów medycznych składa się tylko w postaci papierowej.

Zakłada się, że projekt wejdzie w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkami wskazanymi w art. 10 projektu, dotyczącymi uzyskania od Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opinii o zasadności objęcia refundacją poszczególnych grup wyrobów medycznych. Niejednolite terminy wdrożenia tych przepisów wynikają z potrzeby zapewnienia spójności planowanych rozwiązań i regulacji prawnych. W związku z tym, że zakłada się, iż wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia określającego listy grup wyrobów medycznych, dla których w dalszej kolejności będzie wydawana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, poprzedzone będzie wydaniem przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opinii o zasadności objęcia refundacją danej grupy wyrobów medycznych, konieczne było zróżnicowane wejście w życie tych przepisów.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

