

Uzasadnienie

1. Cel, potrzeba wydania ustawy, stan rzeczywisty

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw jest kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwionych poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania rozwiązań, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy 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, z późn. zm.).

Analizie poddano zasady wydawania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Obecne przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przewidują te same zasady obejmowania refundacją wszystkich leków – bez uwzględniania ich specyfiki (np. leki stosowane we wskazaniach ultrarzadkich, leki sprowadzane w ramach importu równoległego). To powoduje, że wiele leków nie może wejść na listę refundacyjną, ponieważ podmiot odpowiedzialny nie ma możliwości obniżenia ich ceny zgodnie z zasadą przewidzianą w ustawie dla odpowiednika, lub nie spełniają kryterium cenowego. Obecna sytuacja, w której podmiot odpowiedzialny ma obowiązek przedstawić analizę ekonomiczną dla leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich, dla których żaden odpowiednik w danym wskazaniu nie jest objęty refundacją oraz brak procedury refundacyjnej właściwej dla tych leków powoduje, że objęcie ich refundacją jest niezwykle trudne – nie uwzględnia specyfiki chorób i stosowanych technologii medycznych związanych z małą populacją pacjentów. Ważną kwestią jest wdrożenie właściwych procedur dotyczących decyzji refundacyjnych i ustalania cen dla tych leków. W przypadku leków stosowanych w chorobach powszechnych decyzje refundacyjno-cenowe dokonywane są w podejściu utylitarnym, odnosząc wyniki klasycznej analizy ekonomicznej do granicy opłacalności wyznaczanej w

Polsce trzykrotnością PKB na osobę za jeden QALY. Sytuacja powinna być jednak odmienna w przypadku pierwszych technologii medycznych o udowodnionej efektywności klinicznej w chorobach ultraradkich.

Pojawiają się również sytuacje, w których – z uwagi na interes pacjentów lub wnioskodawców – należałoby objąć refundacją lek lub zmienić decyzję o objęciu refundacją. W tej chwili zarówno wnioskodawcy, jak i minister właściwy do spraw zdrowia mają ograniczone możliwości w tym zakresie. Brak pewnej elastyczności widać między innymi przy tworzeniu opisów programów lekowych. Obecnie aby zmodyfikować brzmienie opisu programu lekowego, minister właściwy do spraw zdrowia musi mieć zgodę wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w ramach tego programu.

Obecnie nie ma także możliwości podawania pacjentom leków w ramach tzw. compassionate use. Pacjenci nie mają możliwości skorzystania z leków, które jeszcze nie są zarejestrowane, mimo że prowadzone badania kliniczne wykazują skuteczność terapii. Ta sytuacja dotyczy pacjentów cierpiących na przewlekłą, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę, dla których na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie ma dostępnej innej skutecznej technologii lekowej.

Obecnie na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych minister właściwy do spraw zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją może brać pod uwagę 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). W praktyce nie ma jednak wskaźników, które pozwoliłyby ocenić daną działalność, ani mechanizmów weryfikujących ich znaczenie dla ochrony zdrowia. Dlatego należało wprowadzić rozwiązania, które umożliwią urzeczywistnienie tych kryteriów.

2. Różnice między stanem obecnym a projektowanym stanem prawnym

Jednym z podstawowych założeń projektu jest wprowadzenie **podejścia egalitarnego** w stosunku do leków stosowanych we wskazaniach ultraradkich. Leki te, z uwagi na specyfikę chorób i stosowane w nich technologie medyczne, nie są w stanie spełnić warunku

efektywności kosztowej – między innymi ze względu na małą populację pacjentów. Dlatego w ich przypadku należy wdrożyć inne rozwiązanie niż dla leków stosowanych przez duże populacje pacjentów. W decyzjach o objęciu refundacją leków ze wskazań ultraradkich, które nie mają refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, kluczowe będzie uzasadnienie ceny, a nie – jak obecnie – analiza ekonomiczna.

Planowana jest także zmiana wskazań, w ramach których będzie możliwe obejmowanie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W tym celu dotychczasowe brzmienie art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach i przeznaczeniach” zostało zastąpione fragmentem: „w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”. Cały zakres wskazań i przeznaczeń będzie się odnosił do wszystkich możliwych zastosowań danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego o ugruntowanej praktyce i potwierdzonym bezpieczeństwie i skuteczności stosowania w danym wskazaniu. Przyjmuje się, że obejmowanie refundacją leków w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń powinno stanowić zasadę.

Pozostanie jednak możliwość obejmowania refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w określonym stanie klinicznym. Dzięki temu możliwe będzie obejmowanie leków w niektórych wskazaniach, bez odnoszenia się do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), lub też możliwe będzie zastosowanie wskazań, które wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), będą musiały być one wówczas wymienione w decyzji administracyjnej – jako określone wskazania kliniczne. To ułatwi osobom uprawnionym do wystawiania recept zapoznanie się ze wskazaniami, które są objęte refundacją. Nie będzie już konieczności analizowania ChPL za każdym razem, ponieważ wszystkie niezbędne informacje znajdują się w wykazie.

Projektowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację – uwzględniają one środki finansowe, które pochodzą z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku. Proponują także odejście od wskazywania w rozporządzeniu sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczaniu środków, więc

niepotrzebnie obciąża ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie.

W projekcie proponuje się także, aby uprościć system tzw. ustawowego paybacku, który jest zawarty w art. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przepis rozwiewa wątpliwości, do którego planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) należy się odnieść podczas wyliczania przekroczenia – czy do budżetu planowanego, czy budżetu zrealizowanego. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom podmiotów zewnętrznych, należy wskazać budżet planowany. Dzięki temu zmiany w planie finansowym nie będą rodziły wątpliwości, kiedy takie przekroczenie może nastąpić. Będzie także możliwe wyliczanie przez wnioskodawcę w każdym miesiącu (na podstawie danych publikowanych przez NFZ), czy w danym roku nastąpi przekroczenie i czy w związku z tym będzie trzeba dokonać zwrotu do NFZ – zgodnie z mechanizmem payback zawartym w ww. ustawie. Sposób wyliczenia paybacku został oparty jedynie na przekroczeniu budżetu na refundację apteczną, bez odnoszenia się do grup limitowych, ani do całego budżetu na refundację. Zwolnieni z uczestnictwa w ustawowym paybacku będą nadal wnioskodawcy, którzy mają zawarty instrument dzielenia ryzyka w decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, oraz ci, których produkty, będące przedmiotem wydanej decyzji administracyjnej, nie osiągnęły współczynnika dynamiki poziomu refundacji równego 1.

Novum wprowadzonym do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest mechanizm, który pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wpływ na rozwój polskiej gospodarki będzie oceniał minister właściwy do spraw gospodarki – na podstawie informacji i analiz przekazanych przez wnioskodawcę. Opinia ministra właściwego do spraw gospodarki będzie zawierała informację, w jakim stopniu wnioskowany produkt powinien być finansowany ze środków pochodzących z nowo utworzonego budżetu na innowacje, jeżeli na podstawie innych kryteriów z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że powinna być wydana decyzja o objęciu refundacją. Opinia ministra właściwego do spraw gospodarki będzie brana pod uwagę przez Komisję Ekonomiczną podczas negocjacji. Budżet na innowacje będzie tworzony ze środków finansowych pochodzących z dotacji celowej

przekazywanej do NFZ przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Środki te będą przeznaczane na leki stosowane we wskazaniach ultraszadkich oraz produkty, które nie mają swojego odpowiednika w danym wskazaniu w danej grupie limitowej. Zobowiązania związane z działalnością wnioskodawcy będą natomiast wprowadzane do decyzji administracyjnej w ramach uzgodnionego instrumentu dzielenia ryzyka. Aby zabezpieczyć budżet na innowacje, jednym z elementów tego instrumentu za każdym razem będzie określenie kwoty wydatków, po przekroczeniu której wnioskodawca będzie musiał zwrócić kwotę przekroczenia.

Proponuje się także zwiększenie liczby możliwych do zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka o instrumenty oparte na działalności prowadzonej przez wnioskodawcę – jest to związane z nowo tworzoną budżetem na innowacje.

Zmiany dotyczą także szczepionek dostępnych w aptece na podstawie recepty. Nowelizacja wprowadza zasady obejmowania ich refundacją – analogiczne, jak w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które są obejmowane refundacją na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z przewidzeniem jednak pewnych odmienności z uwagi na specyfikę tych produktów. Projekt przewiduje wprowadzenie całej procedury refundacyjnej – od składania przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją, przez ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, negocjacje z Komisją Ekonomiczną, do wydania decyzji o objęciu refundacją przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Aby prawidłowo wdrożyć takie rozwiązanie, proponuje się uproszczenie zasad ustalania urzędowej ceny hurtowej poprzez ustalenie jej sztywnej wartości (określonej procentowo) w przepisach ustawy. Projekt przewiduje także wyznaczanie podstawy limitu finansowania na najtańszym produkcie w grupie limitowej. Szczepionki, jako leki szczególnego rodzaju, nie będą posiadały dużych grup limitowych. Trudno będzie także zmierzyć wielkość obrotu z uwagi na nierównomierną sprzedaż poszczególnych szczepionek w skali roku. W związku z tym wprowadzanie w tym przypadku skomplikowanych mechanizmów stymulujących zmiany na rynku jest nieuzasadnione. Zakłada się, że wprowadzenie nowych regulacji dotyczących współfinansowania ceny szczepionek przez pacjenta i publicznego płatnika zwiększy dostępność szczepień dla osób, które rezygnują z ich zakupu z uwagi na cenę.

Projekt zawiera także zmiany dotyczące ustalania treści programów lekowych. Obecnie opis programu lekowego jest załączony do decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i

ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Proponuje się, aby w decyzji były zawarte jedynie elementy bezpośrednio związane z lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla którego została wydana decyzja. Opis programu lekowego będzie natomiast zawierał zbiór informacji z poszczególnych decyzji administracyjnych, dla wszystkich leków, które mają być finansowane w danym programie lekowym. Będzie on załączony do obwieszczenia. Dzięki temu wprowadzanie ewentualnych zmian do programów lekowych będzie łatwiejsze. Dodatkowo organizacje reprezentujące pacjentów oraz konsultanci krajowi lub wojewódzcy z danej dziedziny medycyny będą mogli zgłaszać swoje uwagi do proponowanych zasad obejmowania refundacją poszczególnych produktów. Wiąże się to ze zmianą, która zobowiąże ministra właściwego do spraw zdrowia do publikowania na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej informacji o złożonych wnioskach oraz etapie, na jakim się znajdują. Dzięki temu postępowanie refundacyjne będzie bardziej przejrzyste, a pacjenci będą mieli dostęp do informacji, jakie zmiany mogą nastąpić na wykazie refundowanych produktów.

Obecnie minister właściwy do spraw zdrowia nie może rozpocząć postępowania dotyczącego zmiany warunków refundacji (procedura refundacyjna tego nie przewiduje). Proponuje się wprowadzenie takiej możliwości. Decyzje administracyjne będą wydawane na coraz dłuższe okresy, wprowadzane są także nowe mechanizmy, które bardziej elastycznie kształtują zobowiązania po stronie wnioskodawcy, w szczególności związane z możliwymi do zastosowania instrumentami dzielenia ryzyka, dlatego umożliwienie ponownej analizy okoliczności związanych z refundacją danego leku jest jak najbardziej zasadne.

W projekcie wprowadza się także nowe zasady obejmowania refundacją leków sprowadzanych w ramach importu równoległego. Obecnie do leków sprowadzanych w ramach importu równoległego są stosowane przepisy dotyczące odpowiedników. To powoduje, że wiele leków nie może być objętych refundacją, ponieważ nie są w stanie spełnić wymogów ustawowych. Z tego powodu zostały wprowadzone pewne uproszczenia – między innymi w zakresie danych umieszczanych we wniosku. Proponuje się także wyznaczenie innego progu kosztowego, jaki leki te muszą spełniać – tj. 85% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.

Aby zwiększyć znaczenie oraz profesjonalizm Komisji Ekonomicznej proponuje się wprowadzenie zmian związanych z kwalifikacjami jej członków i ich uprawnieniami podczas prowadzonych negocjacji. Każdy członek Komisji Ekonomicznej musi posiadać wiedzę w

zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznych, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W trakcie negocjacji powinni oni brać pod uwagę również opinię ministra właściwego do spraw gospodarki (wpływ działalności prowadzonej przez wnioskodawcę na polską gospodarkę), konkurencyjność cenową produktów (w przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrarazadkowych – także uzasadnienie ceny) oraz wysokość dopłat pacjentów. Członkowie Komisji Ekonomicznej za każdym razem mają obowiązek analizować wszystkie możliwe do zastosowania instrumenty dzielenia ryzyka, aby jak najbardziej optymalnie zabezpieczyć pacjentów przed wysokimi kosztami dopłat do leków oraz plan finansowy NFZ.

Zmianie ulegnie definicja środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Będzie ona odnosiła się do definicji zawartej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z dnia 29.06.2013 r.). Wiąże się to z koniecznością dostosowania polskich regulacji do prawa unijnego. Zgodnie z przepisami art. 20 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, dyrektywa 2009/39/WE zostaje uchylona ze skutkiem natychmiastowym od 20 lipca 2016 r. To powoduje m.in. uchylenie definicji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wskazanych w tej dyrektywie grup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Uchylenie przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z dnia 20.05.2009 r.) powoduje, że przepisy polskiego prawa żywnościowego (m.in. ww. ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 poz. 594, z późn. zm.) zaimplementowane z dyrektywy 2009/39/WE, należy uznać za nieaktualne mimo braku ich formalnego uchylenia – zatem definicja zawarta w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie może odnosić się do definicji tam zawartej.

Projekt zawiera także zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.). Wprowadza on regulacje dotyczące stosowania art. 83 rozporządzenia 726/2004(WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.4.2004, s. 1). Wprowadzenie do polskiego prawa takich rozwiązań umożliwi szybszy dostęp do nowoczesnych technologii dla polskich pacjentów, którzy cierpią na przewlekłą, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę i nie ma innej, alternatywnej technologii umożliwiającej skuteczne leczenie. Program wczesnego udostępniania produktu leczniczego będzie związany z wydawaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia każdorazowej zgody na sprowadzenie takich produktów do kraju. Sprowadzony lek będzie stosowany przez pacjentów zgodnie z programem dołączonym do wniosku. Przed wydaniem decyzji minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł zasięgnąć opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny lub zwrócić się do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE. Podmiot, który otrzyma zgodę, będzie m.in. monitorował bezpieczeństwo sprowadzonego produktu leczniczego. Będzie także przekazywał ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o wszystkich okolicznościach i zdarzeniach, które mają wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji Programu. Proponowane przepisy umożliwiają skuteczną kontrolę stosowania takich technologii. Zapewnią także bezpieczeństwo pacjentów, którzy będą korzystali z takiego sposobu leczenia.

Projekt zakłada rezygnację z obowiązku dołączania do wniosków o objęcie refundacją i ustalanie urzędowej ceny zbytu analiz racjonalizacyjnych. Praktyka pokazuje, że rozwiązania oszczędnościowe wskazywane w analizach nie wnoszą nowych, istotnych informacji dla procesu refundacji. Dla różnych leków powtarzane są te same rozwiązania oszczędnościowe, które często nie spełniają cech prawidłowej analizy racjonalizacyjnej. Dodatkowo nie ma określonych i uznanych zasad ewaluacji analizy racjonalizacyjnej.

Wydłuży się czas między publikowaniem nowych obwieszczeń refundacyjnych – do 3 miesięcy. Zagwarantuje to większą stabilność cen – zarówno dla pacjentów, jak i dla aptek. Kwestie dotyczące decyzji administracyjnych o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, które zostały wydane przed dniem wejścia w życie projektowanych przepisów określają przepisy przejściowe. Zakładają one wydłużenie okresu ich obowiązywania do opublikowania

kolejnego obwieszczenia (jeżeli okres jej obowiązywania będzie się kończył pomiędzy obwieszczeniami).

Proponuje się także zmianę organu, który nadzoruje zapewnienie przez wnioskodawców (zgodnie z podjętym zobowiązaniem) rocznej wielkości oraz ciągłości dostaw. Obecnie to uprawnienie ma NFZ. Jednak – biorąc pod uwagę zadania nałożone ustawowo na NFZ – nie jest on w stanie skutecznie wywiązywać się z tego obowiązku. Dlatego proponuje się, aby przenieść go na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Wprowadzenie tego rozwiązania nastąpi z dniem 1 stycznia 2018 r., wraz z wejściem w życie obowiązku przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi, co ułatwi inspekcji farmaceutycznej wykonywanie nowego zadania.

Jednocześnie, rozporządzenie wydawane na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych będzie nadal obowiązało – maksymalnie przez 24 miesiące.

Wszystkie postępowania wszczęte i niezakończone przed wejściem w życie projektu ustawy, będą się toczyły na dotychczasowych zasadach.

Projektowane przepisy powinny wejść w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem art. 1 pkt 24, 32 i 33, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2018 r. W tym samym terminie, tj. 1 stycznia 2018 r., wejdzie w życie obowiązek przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi, co pozwoli na prawidłowe wykonywanie nowych zadań nałożonych na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną w zakresie nadzoru nad zapewnieniem przez wnioskodawców (zgodnie z podjętym zobowiązaniem) rocznej wielkości oraz ciągłości dostaw.

3. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe

Zmiany proponowane w projekcie nie spowodują bezpośrednich skutków społecznych. Jednak pośrednio będą miały istotny wpływ na zdrowie obywateli. Przede wszystkim wprowadzenie nowych zasad finansowania leków we wskazaniach ultraradkich oraz umożliwienie pacjentom wczesnego dostępu do nowoczesnych technologii w dużym stopniu zwiększy dostępność tych leków dla polskich pacjentów.

Wprowadzenie możliwości finansowania szczepionek nabywanych przez pacjentów w aptekach zwiększy ilość zaszczepionych osób, co wpłynie na ogólną poprawę zdrowia polskich

pacjentów. Zmniejszenie zapadalności na różne ciężkie choroby zmniejszy natomiast ilość hospitalizacji, co powinno przynieść wymierne korzyści dla NFZ.

Projektowana ustawa wpłynie także na zwiększenie liczby inwestycji w sektorze ochrony zdrowia – z uwagi na wprowadzenie mechanizmów premiujących podmioty, które rozwijają działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy jest zgodny z 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, z późn. zm.). W związku z tym nie podlega notyfikacji.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ewa Warmińska