



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

DNUR/SZNUR

– nowelizacje ustawy refundacyjnej z perspektywy pacjenta

4 czerwca 2025 r.

Paulina Kieszowska

Adwokat I wspólnik

Cel regulacji prawnych ochrony zdrowia - art. 68 Konstytucji (1/3)

Całość regulacji zdrowotnych powinna urzeczywistniać dyrektywę wynikającą z art. 68 Konstytucji:

- Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.
- Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.
- Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.
- Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom środowiska.
- Władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza i młodzieży.

Cel regulacji prawnych ochrony zdrowia

- art. 68 Konstytucji (2/3)

„(..) świadczenia finansowane z wyżej wymienionych środków mają być dostępne dla obywateli (a więc już nie dla "każdego"), przy czym nie chodzi o dostępność jedynie formalną, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze "programowym", ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia (verba legis: "...władze publiczne [...] zapewniają..."). Sformułowanie Konstytucji jest kategoryczne i ma charakter gwarancyjny.”



Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r.,
sygn. akt: K 14/03, [link](#).

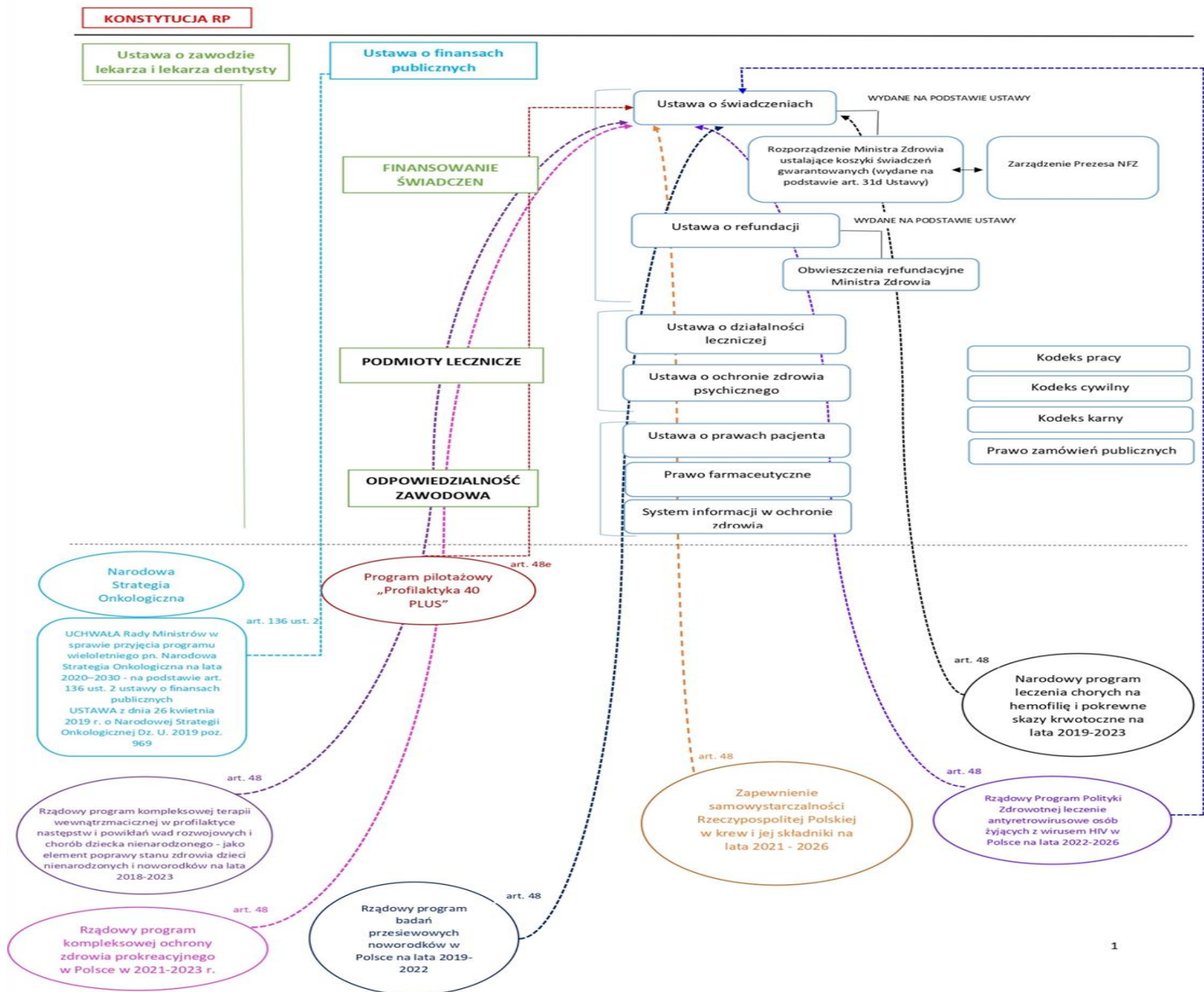
Cel regulacji prawnych ochrony zdrowia

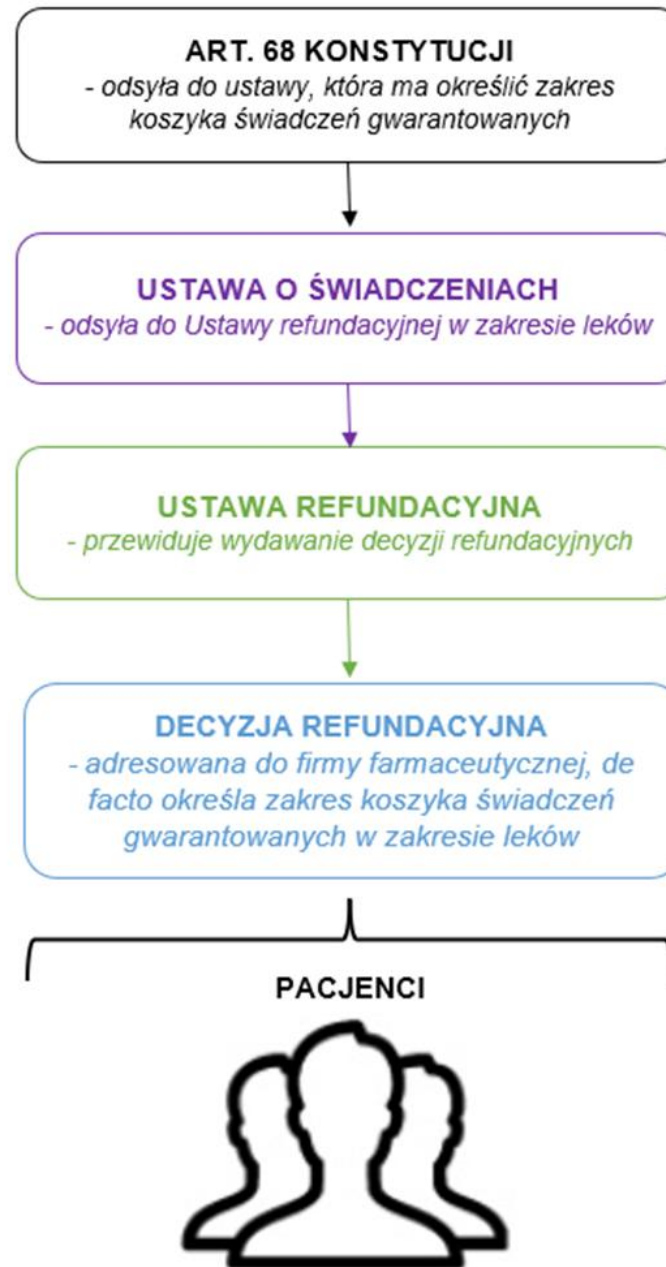
- art. 68 Konstytucji (2/3)

„należy stosować dyrektywę interpretacyjną, zgodnie z którą wszelkie możliwe wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego powinny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony – "in dubio pro vita humana" (zob. też J. Giezek, Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku, pod red. J. Bocia, Wrocław 1998, s. 78-79). Wyjście poza te granice, także dopuszczenie takiej interpretacji przepisów, która naruszałaby konstytucyjnie gwarantowane prawa i wolności obywatelskie oraz pozostawała w sprzeczności z normami konstytucyjnymi, nie może być akceptowane w państwie prawa (por. powołane postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 13 stycznia 2016 r., sygn. akt V CSK 455/15).”

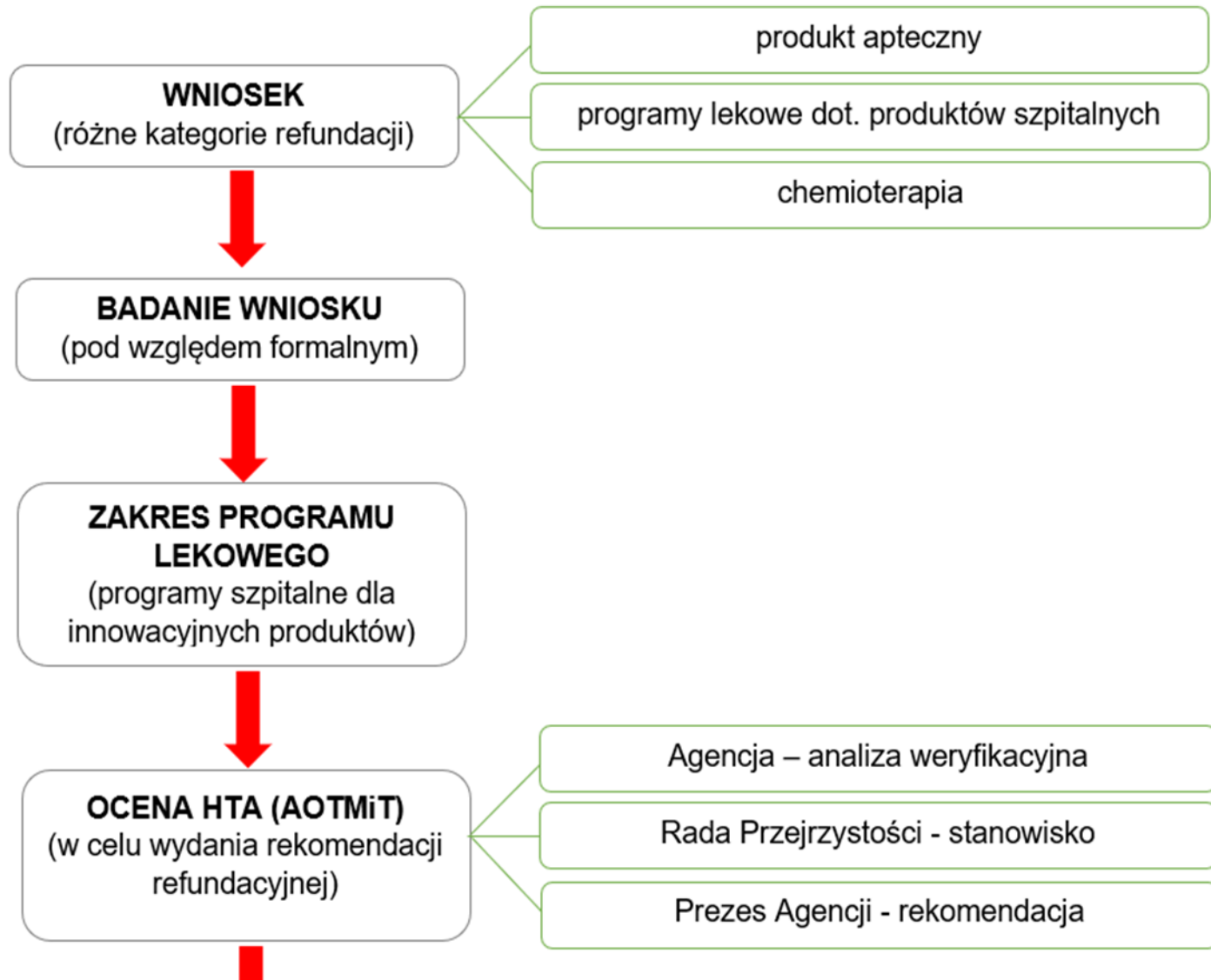


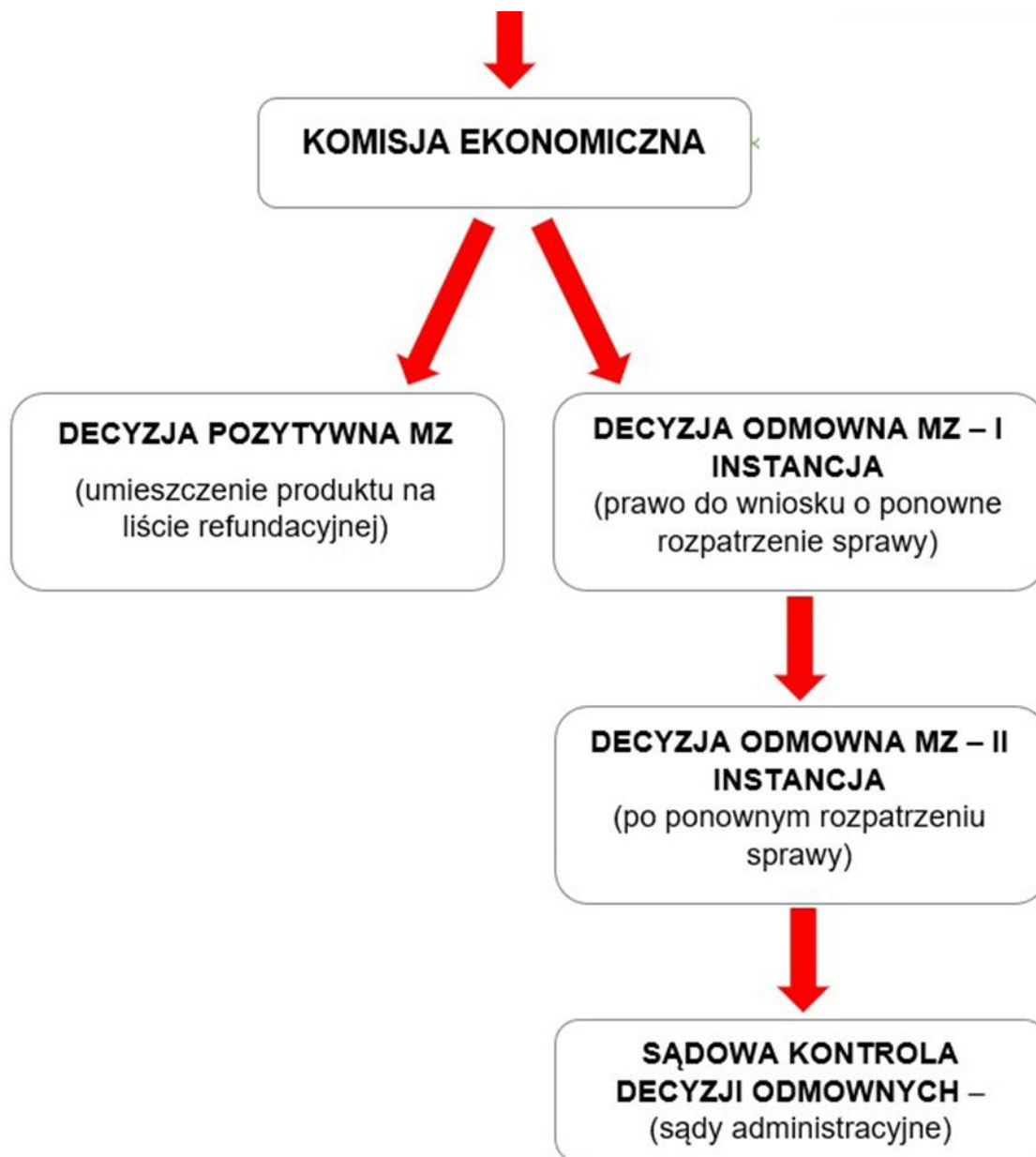
Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 29 listopada 2017 r., sygn. akt: II GSK 733/16, [link](#).





Procedura refundacyjna





DNUR – wejście w życie



Zasadniczo DNUR wszedł w życie z dniem 1 listopada 2023 r.

Przewidziano jednak wyjątki od tej daty, jeśli chodzi o u.r.:

data wejścia w życie	przepis DNUR	regulowana materia
1 stycznia 2024 r.	art. 1 pkt 35 lit. d i pkt 41 lit. f	- Obowiązek dostaw do co najmniej 10 hurtowni; - Zmiana częstotliwości publikowania list refundacyjnych z 2 do 3 miesięcy.
1 lipca 2024 r.	art. 1 pkt 35 lit. a–c	- Zmiana dot. następstw niewywiązania się ze zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw; - Zmiana definicji niedotrzymania ciągłości dostaw.
1 stycznia 2025 r.	art. 1 pkt 6 lit. b	Zmiana wysokości marży detalicznej.

[Zob. art. 23 DNUR]

Kształt nowelizacji wobec podnoszonych postulatów

	POSTULATY BRANŻY, W SZCZEGÓLNOŚCI INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH	KIERUNEK NOWELIZACJI
PROCEDURA REFUNDACYJNA	uelastycznienie procedury celem osiągnięcia kompromisu	uszczywnienie procedury, wzmocnienie roli MZ
USTALANIE CEN	racjonalizacja procesu ustalania cen	wzmocnienie presji cenowej
STABILNOŚĆ DECYZJI REFUNDACYJNYCH	wysoka stabilność i trwałość decyzji	możliwość wprowadzania zmian z urzędu, w tym bez zgody wnioskodawcy
PROGRAMY LEKOWE	usunięcie chaosu prawnego, zwiększenie transparentności	MZ wyłącznym dysponentem programów lekowych

Zmiana rozkładu sił – w postępowaniu

MZ

- **Możliwość** przeprowadzenia dodatkowych negocjacji, po uchwale KE;
- **Realny wpływ** na treść programu lekowego;
- **Możliwość** zawieszenia postępowania z urzędu;
- **Wzmocnienie pozycji negocjacyjnej** z uwagi na ryzyko umorzenia postępowania, jeżeli w chwili procedowania wniosku kontynuacyjnego wygasła dotychczasowa decyzja.



WNIOSKODAWCA

- **Blokada** modyfikacji wniosku po uchwale KE (z jednym wyjątkiem);
- **Brak realnego wpływu** na treść programu lekowego;
- **Brak możliwości** zawieszenia postępowania;
- **Obligatoryjne umorzenie** postępowania, jeżeli w chwili procedowania wniosku kontynuacyjnego wygasła dotychczasowa decyzja

Zmiana rozkładu sił – po wydaniu decyzji

MZ

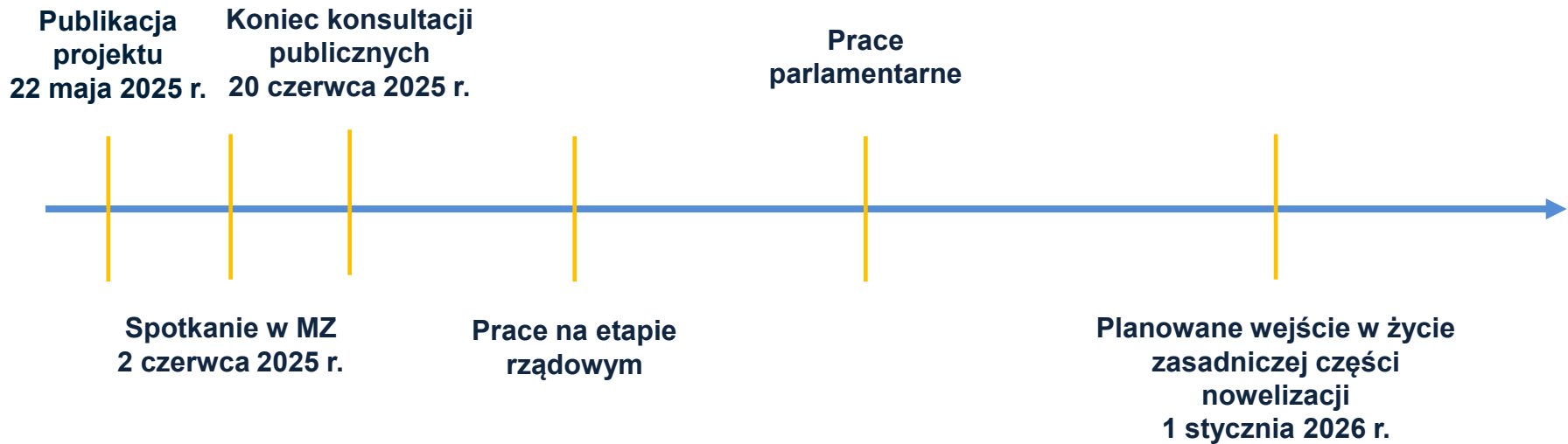
- **Możliwość** ingerencji w decyzje refundacyjne.



WNIOSKODAWCA

- **Osłabienie** zasady trwałości decyzji refundacyjnej (możliwości ingerencji przez MZ w jej treść).

SZNUR jako remedium na DNUR - kalendarium



SZNUR – ogólne podsumowanie (pozytyw)

- Pozytywny kierunek zmian
- Wycofanie się z większości złych reform wprowadzonych DNURem
- Zmiany w zakresie uzasadnienia wniosku o podwyższenie CZN; uchylenie obligatoryjnych umorzeń dot. etapu Agencji; powrót do poprzedniej definicji przedstawiciela MAHa; zmiany w zakresie ciągłości dostaw, skreślenie „10 hurtowników”)
- Wprowadzenie zupełnie nowych instytucji prawnych (np. prekonsultacje, zmiana wnioskodawcy)
- Pole do dalszych działań



SZNUR – ogólne podsumowanie (negatyw)

- Utrzymanie kilku niekorzystnych rozwiązań z DNUR:

- Ograniczenie zawieszenia postępowania
- Nadal niepewność w zakresie definicji ceny zbytu netto i jej stosowania (definicja oraz art. 7 ust. 2)
-  Ryzyko umorzenia postępowania w przypadku wniosku kontynuacyjnego
-  Brak wpływu na opis programu lekowego i brak jasnych kryteriów
- Odpowiedzialność karna za wniosek refundacyjny
- Obowiązek załączania danych patentowych
- Domniemanie doręczenia w SOLR
- Obowiązek aktualizacji wniosku
- Związanie dotychczasowym RSS
- Możliwy negatywny wpływ zmiany programu lekowego na RSS
-  Brak wpływu na grupę limitową i zmiany w trakcie trwania decyzji
- Zmiana decyzji administracyjnej z urzędu (art. 33a)
- Pacjent nadal uprzedmiotowiony w przypadku Zespołu Koordynacyjnego

Procedura – nowości i zmiany

SZNUR – „Zaproszenia do refundacji”

- Wezwanie MAHa do złożenia wniosku (w BIP)
- Benefit
- Rozpatrywane w 120 dni
- Dla leku bez odpowiednika, dotychczas nierefundowanego – obniżona opłata za HTA (o 50%)*
- Dla leku, któremu upłynęła ochrona* – nie stosuje się HTA, MZ może wystąpić o opinię do Rady Przejrzystości
- Dla leku z terapii skojarzonej – nie stosuje się obowiązku HTA we wniosku, wspólne HTA w postępowaniu
- Złożenie wniosku w terminie 180 dni od publikacji w BIP, z wyłączeniem leków, które przechodzą przez prekonsultacje

SZNUR - Proces prekonsultacji

- **Obowiązek** złożenia wniosku przez SOLR o wydanie wstępnej opinii
- Wnioskodawca przedstawia projekt opisu programu lekowego lub opisu wskazań refundacyjnych
- MZ może uznać lek za niewłaściwą kategorię i wezwać do uzupełnienia wniosku o wydanie wstępnej opinii (brak dostania = brak rozpoznania wniosku o opinię)
- Złożenie wniosku z inną kategorią lub bez wydania wstępnej opinii = brak rozpoznania wniosku refundacyjnego
- Przedłożenie innego opisu -> MZ bierze pod uwagę opis z prekonsultacji
- Wyłączenie stosowania KPA = m.in. brak odwołania
- Opłata 3000 zł – na poczet przyszłego wniosku
- Niezależnie od prekonsultacji: obowiązek poinformowania MZ za pomocą SOLR o planowanej refundacji w kolejnym roku dla nowego leku

Etap „Agencji” / HTA

- Wprowadzenie podstaw do opracowania analizy wielokryterialnej dla leków sierocych – kluczowe będą wytyczne sporządzone przez Agencję na zlecenie MZ (mają powstać do 30 czerwca 2026 r.)
- Usunięcie umorzenia postępowania w przypadku braku należytego spełnienia minimalnych wymagań dla analiz HTA
- Usunięcie warunkowej rekomendacji Prezesa Agencji
- Usunięcie rocznego terminu ważności analiz (licząc od złożenia wniosku), przy pozostawieniu 3 lat od daty ich stworzenia
- Usunięcie umorzenia postępowania na skutek niezakończenia postępowania refundacyjnego z pełnym HTA w terminie roku od złożenia wniosku

Komisja Ekonomiczna

- Profesjonalizacja KE – kadencja (6 lat) i wymóg posiadania odpowiednich kwalifikacji
- KE ma negocjować wielkość dostaw (nowelizacja doprecyzowuje co KE ma brać pod uwagę – 3 kryteria)
- Uchylenie blokady negocjowania po KE, przy pozostawieniu formalnego trybu na „negocjacje z wiceministrem” (problem rozszerzenia zakresu negocjacji)
- 4 a nie 3 osoby po stronie wnioskodawcy
- Możliwość doproszenia po stronie wnioskodawcy przedstawiciela organizacji pacjentów (z wykazu RPP)!!
- Skreślenie obowiązku zasiadania przedstawiciela NFZ w zespole
- Publikowanie negatywnych uchwał tylko dla leków bez odpowiednika
- Wątek udostępniania danych z publicznych rejestrów

Inne zmiany dotyczące procedury

- Wprowadzenie mechanizmu zmiany grup limitowych (dla sytuacji po 1 listopada 2023 r.)
- Punkt odniesienia dla obrotu przy tworzeniu grup limitowych dla leków o ugruntowanej skuteczności
- Uregulowanie skrócenia technicznego – postępowanie dot. skrócenia zwolnione z opłaty i negocjacji z KE
- Liberalizacja analiz dot. podwyższenia ceny (bez kosztów wytwarzania oraz działalności wytwórcy)
- Ułatwienia dla leku zagrożonego dostępnością – zagraniczne opakowanie
- Ułatwienia dla importerów równoległych
- Ułatwienie dla single-pill combination (bez HTA)

Programy lekowe

DNUR - opis programu lekowego nie stanowi już elementu decyzji refundacyjnej

2. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, zawiera:

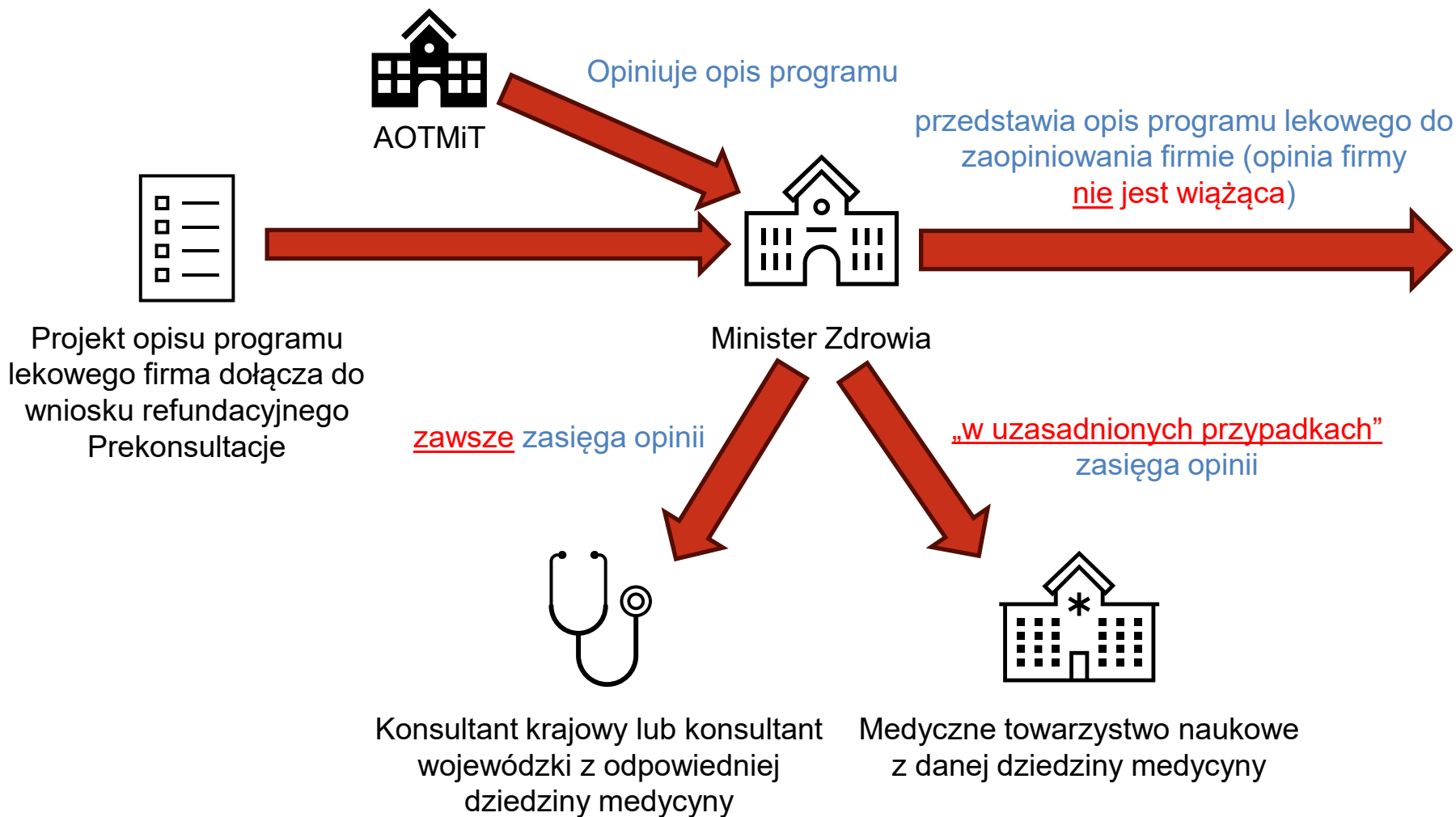
(...)

3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji;

Opis programu lekowego bez wpływu (wiążącego) wnioskodawcy

- To MZ ma tworzyć opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultantów oraz - w uzasadnionych przypadkach - medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.
- Opis programu ma podlegać opiniowaniu przez Prezesa AOTMiT.
- Wnioskodawca będzie miał obowiązek zaopiniować opis programu lekowego w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu tego programu od MZ (MZ przekazywać będzie wnioskodawcy opis po wydaniu opinii przez Prezesa AOTMiT) – jednak co istotne, stanowisko wnioskodawcy nie będzie wiążące dla MZ.

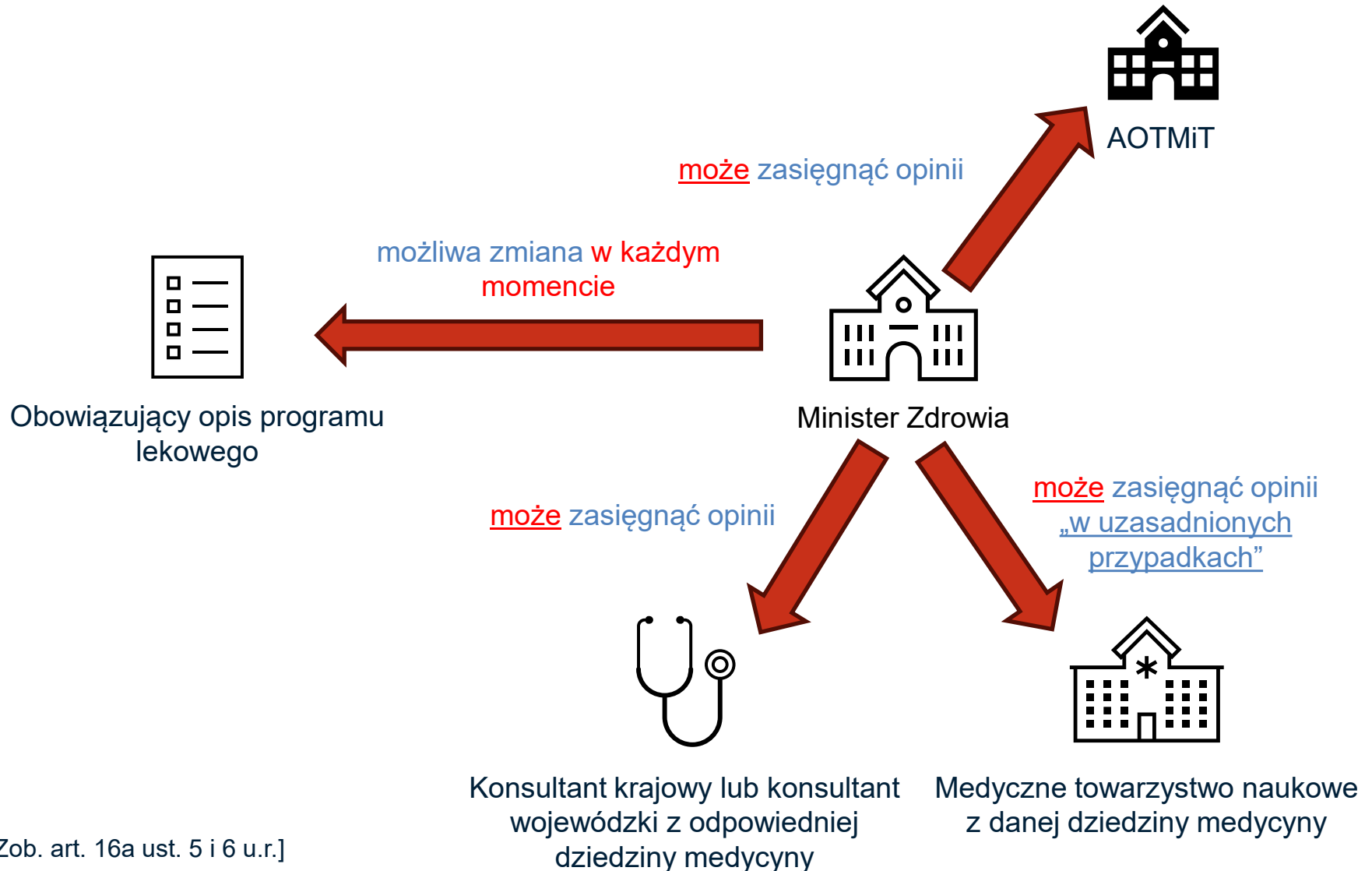
Procedura tworzenia opisu programu lekowego



Możliwość zmiany przez MZ opisu programu lekowego w każdym czasie

- MZ uzyskuje możliwość arbitralnego ingerowania w opis programu lekowego, czyli element decyzji refundacyjnej, której dotychczas wnioskodawcy mogli być pewni.
- Dokonując takiej zmiany MZ może (nie musi) zasięgnąć opinii konsultanta i Prezesa AOTMiT a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.

Procedura zmiany opisu programu lekowego



Co na to SZNUR?

- SZNUR zasadniczo utrzymuje złe rozwiązania dot. programów lekowych
- Co więcej „rozszerza je na chemioterapię i nową kategorię dostępności
- Wprowadza się przepisy przejściowe o wykreśleniu opisu programu lekowego z decyzji sprzed 1 listopada 2023 r.

Zespoły Koordynacyjne (1/2)

Każdy opis programu lekowego **może** przewidywać powołanie Zespołu Koordynacyjnego dla danego programu lekowego **przez Prezesa NFZ**.

Przepisy mają charakter „**antypacjencki**”:

przejęcie decyzji terapeutycznych z rąk lekarzy prowadzących, znających sytuację pacjenta, przez gremium „bezosobowe” z punktu widzenia chorego, które nie bada chorego i nie odpowiada za jego terapię;

pacjent nie ma możliwości odwołania się od decyzji zespołu;

brak uregulowania odpowiedzialności członków Zespołu Koordynacyjnego za podejmowane decyzje.



Jeszcze przed DNUR, o Zespołach Koordynacyjnych wypowiadał się Trybunał Konstytucyjny, który przedstawił Sejmowi postanowienie sygnalizacyjne w sprawie luk prawnych dotyczących statusu Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrazradkich. Chodzi o postanowienie TK z 17.10.2018 r., S 6/18, OTK-A 2018, nr 63, dostępne pod adresem:

<https://ipo.trybunal.gov.pl/ipo/Sprawa?cid=2&dokument=17324&sprawa=20952>

Zespoły Koordynacyjne (2/2)

Zadania Zespołu Koordynacyjnego:



kwalfikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;



ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;



rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego;



składanie rocznych raportów do Prezesa NFZ z realizacji danego programu lekowego;



składanie do MZ propozycji zmian, kontynuacji lub zaprzestania finansowania programu lekowego na podstawie danych przekazywanych przez świadczeniodawców realizujących dany program lekowy do Funduszu i zespołu koordynacyjnego, w szczególności dotyczących oceny skuteczności terapii.

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

2. Do zadań zespołu koordynacyjnego należy: 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego; 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego; 3) rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego; 4) składanie półrocznych raportów do Prezesa Funduszu z realizacji danego programu lekowego; 5) składanie do ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub zaprzestania finansowania programu lekowego na podstawie danych przekazywanych przez świadczeniodawców realizujących dany program lekowy do Funduszu i zespołu koordynacyjnego, w szczególności dotyczących oceny skuteczności terapii.

3. Członkowie zespołu koordynacyjnego są powoływani przez Prezesa Funduszu

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

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

6. Zespół koordynacyjny obraduje na posiedzeniach, w tym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

7. W posiedzeniu zespołu koordynacyjnego mogą brać udział, **bez prawa głosu**: 1) przedstawiciel Prezesa Funduszu; 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia; **3) przedstawiciel organizacji pacjentów wspierających pacjentów z chorobą lezoną w ramach danego programu lekowego.**

8. Prezes Funduszu określi, w drodze zarządzenia, regulamin zespołu koordynacyjnego określający jego organizację, szczegółowe zadania, sposób i tryb działania oraz uczestnictwo w pracach tego zespołu.

Drug wastage

- **Obowiązek** („decyzja zawiera”) zawarcia RSS na drug wastage
- Leki onkologiczne lub stosowane w chorobie rzadkiej, które mają „indywidualne dawkowanie na kilogram masy ciała lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy”
- „zobowiązanie wnioskodawcy do sfinansowania **niewykorzystanej części opakowania**”
- Problem – wording [„(całej) niewykorzystanej części”] i kwestia obowiązku
- Finansowanie niewykorzystanej części z Funduszu Medycznego

RSS na pierwsze miesiące decyzji

- **Obowiązek** („decyzja zawiera”) zawarcia RSS „na dostępność”
- Lek bez refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, w programie lekowym
- Obowiązek poniesienia kosztów terapii za 3 miesiące

„zobowiązanie wnioskodawcy do dostarczenia do świadczeniodawcy i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, do dnia zawarcia przez Fundusz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące”

- Specjalny tryb zawierania wyboru świadczeniodawców na „okres przejściowy” (na 3 miesiące)

Kwestie dystrybucyjne

- Ucywilizowanie kwestii ciągłości i wielkości dostaw
- Usunięcie algorytmów i zastąpienie negocjacjami z KE
- Wyłączenie z obowiązku ciągłości dostaw leków z programów lekowych oraz przetargów organizowanych przez MZ
- Nałożenie kar tylko na leki z listy GIF dot. zagrożenia dostępności
- Ew. kara dopiero w kolejnym kwartale po wpisaniu na listę GIF
- Zmiana z not księgowych NFZ na kary administracyjne Prezesa NFZ
- Analiza danych bazujących na ZSMOPL
- Zmiana definicji niedotrzymania zobowiązania dot. ciągłości i wielkości dostaw (do zastanowienia case braku zapotrzebowania)
- Usunięcie „10 hurtowników”
- Doprecyzowanie zwrotów w przypadku zakończenia refundacji

Tajemnica refundacyjna

- Treść RSS (i tajemnicy refundacyjnej) także do realizatora programu polityki zdrowotnej
- Ograniczenie tajemnicy refundacyjnej tylko do instrumentu dzielenia ryzyka (co z informacją o planach złożenia wniosku refundacyjnego?)
- Rozszerzenie tajemnicy na osoby z dostępem do Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej
- Doprecyzowanie komu przekazuje się informacje objęte tajemnicą z zastrzeżeniem („innym podmiotom” -> „instytucjom współdziałającym z tymi organami”)

Analiza wielokryterialna dla leków sierocych

26b) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę wieloczynnikową, która uwzględnia kryteria kosztowe oraz pozakosztowe wspomagające proces decyzyjny, stanowiącą element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierociego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b, art. 26 pkt 2 lit. h;”;

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) (uchylony) 2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, oraz minimalne wymagania, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna, biorąc pod uwagę wytyczne, o których mowa w art. 35b, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.

Analiza wielokryterialna dla leków sierocych – wytyczne AOTMIT

- Art. 35b 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji przygotowanie wytycznych dotyczących opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych albo aktualizację tych wytycznych. 2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, zawierają szczegółowe zasady tworzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej, dla leków sierocych. 2.3. Agencja przygotowuje wytyczne, o których mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii uczelni medycznych, organizacji pacjentów, konsultantów w ochronie zdrowia lub ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny i ekonomii, a także biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych

SZNUR: proponowane zmiany w art. 39 u.r.

- Zakaz "refundacji ex post"

Propagjencka wykładnia aktualnego stanu prawnego przez sądy:

(...) nie można przyznać racji organowi, że prawidłowa jest wykładnia art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, zgodnie z którą nie jest możliwe wydanie pozytywnej decyzji na podstawie tego przepisu, o objęciu refundacją leku, **tylko z tego powodu, że już wcześniej strona zapłaciła** za sprowadzony w trybie określonym w art. 4 Prawa farmaceutycznego, niezbędny jej lek. Stwierdzenie zawarte w skardze kasacyjnej, że sformułowanie zawarte w ww. przepisie, iż leki "mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniodawcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe" dowodzi, że uprzednie sprowadzenie leku i skorzystanie z terapii wskazuje na bezprzedmiotowość postępowania w przedmiocie zgody na refundację, bowiem lek został już wydany z apteki za 100% odpłatnością, **całkowicie pomija cel i sens wprowadzenia art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji oraz ww. zasady konstytucyjne. Sam fakt, że osoba chora, dla której lek jest niezbędny do ratowania zdrowia i życia wykupiła go uiszczając pełną odpłatność (w tym przypadku w blisko dwa miesiące po złożeniu wniosku o refundację) nie może automatycznie pozbawiać jej prawa do refundacji, jeśli okaże się uzasadniona.** Byłoby **całkowicie absurdalne** przyjmowanie, że warunek zastrzeżony przecież na korzyść potrzebującego leczenia (wydanie leku za odpłatnością ryczałtową, a więc bez konieczności wykładania środków pieniężnych, nieraz znacznych i nierzadko nieposiadanych przez chorych) miałby służyć do pozbawienia go w ogóle refundacji, jeśli jej warunki okażą się spełnione. Naczelny Sąd Administracyjny wyrażał już stanowisko, o czym wspominał zresztą WSA w zaskarżonym wyroku, że skoro każdy ma prawo do ochrony zdrowia, to **obywatel, który podjął natychmiastowe i niezbędne działania dla ratowania życia i zdrowia, nie traci uprawnienia do refundowania ze środków publicznych leczenia już wykonanego. Jego sytuacja nie powinna być bowiem ani lepsza ani gorsza niż tego, kto z rozpoczęciem leczenia czeka na zgodę organu.**

SZNUR: proponowane zmiany w art. 39 u.r.

Proponowana w SZNUR zmiana wykluczająca możliwość refundacji ex post:

w art. 39:

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

„1a. Okres obowiązywania zgody, o której mowa w ust. 1, wynosi jeden rok.

1b. **Po wydaniu** leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1 i **wniesieniu przez świadczeniobiorcę pełnej odpłatności** **uprawnienie do refundacji**, o której mowa w ust. 1 **wygasa.**”

SZNUR: proponowane zmiany w art. 39 u.r.

- "Termin ważności" zgody na refundację

➡ SZNUR: 1 rok

- Termin wydania decyzji przez MZ

aktualnie: termin nie dłuższy niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację przez świadczeniobiorcę

➡ SZNUR: 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin liczy się, nie wcześniej, niż od dnia następującego po wydaniu rozstrzygnięcia w przedmiocie sprowadzenia

- Wzór wniosku o refundację, który ma zostać określony przez MZ.

SZNUR: proponowane zmiany w art. 39 u.r.

- Rekomendacja AOTMiT - termin na wydanie: 45 dni od otrzymania zlecenia MZ (aktualnie brak terminu).
- Zmiany w zakresie przesłanek odmowy refundacji m.in.:
 - usunięcie przesłanki "wniosek dotyczy leku, dla którego można zastosować procedurę opisaną w art. 4b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne."
 - zmiana dot. negatywnej rekomendacji AOTMiT

SZNUR: proponowane zmiany w art. 39 u.r.

- Zmiany w zakresie przesłanek odmowy refundacji

proponowane brzmienie art. 39 ust. 3e:

„3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody na refundację, leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym wskazaniu, w przypadku gdy:

- 1) w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 2) w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana decyzja w przedmiocie odmowy objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu.”,



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

Dziękuję za uwagę!



Paulina Kieszowska

Adwokat I wspólnik

tel: 501 034 949

e-mail: paulina.kieszowska@krklegal.pl

 [Paulina Kieszowska](#)