



Ministerstwo
Zdrowia

NOWELIZACJA USTAWY O REFUNDACJI

22 maja 2025 roku

Duża nowelizacja ustawy refundacyjnej – zmiany procedowane latami

2016



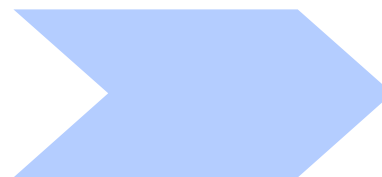
Początek pomysłów

2019



**Początek prac
konceptyjnych**

2021



**Przekazanie projektu
do RCL**

**1 listopada
2023**



Wejście w życie

Aktualna nowelizacja ustawy refundacyjnej – od pomysłu do powstania projektu

**12 kwietnia
2024**



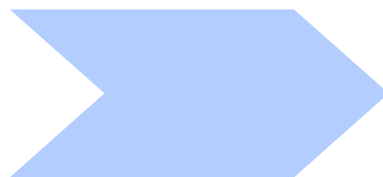
Rozpoczęcie prac

**15 lipca
2024**



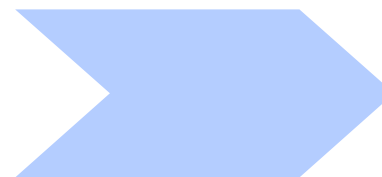
**Spotkanie
z interesariuszami**

**20 stycznia
2025**



**Wpis do
wykazu prac**

**7 lutego
2025**



**Konsultacje
wewnętrzne**

**18 kwietnia
2025**



**Aktualizacja
wpisu**

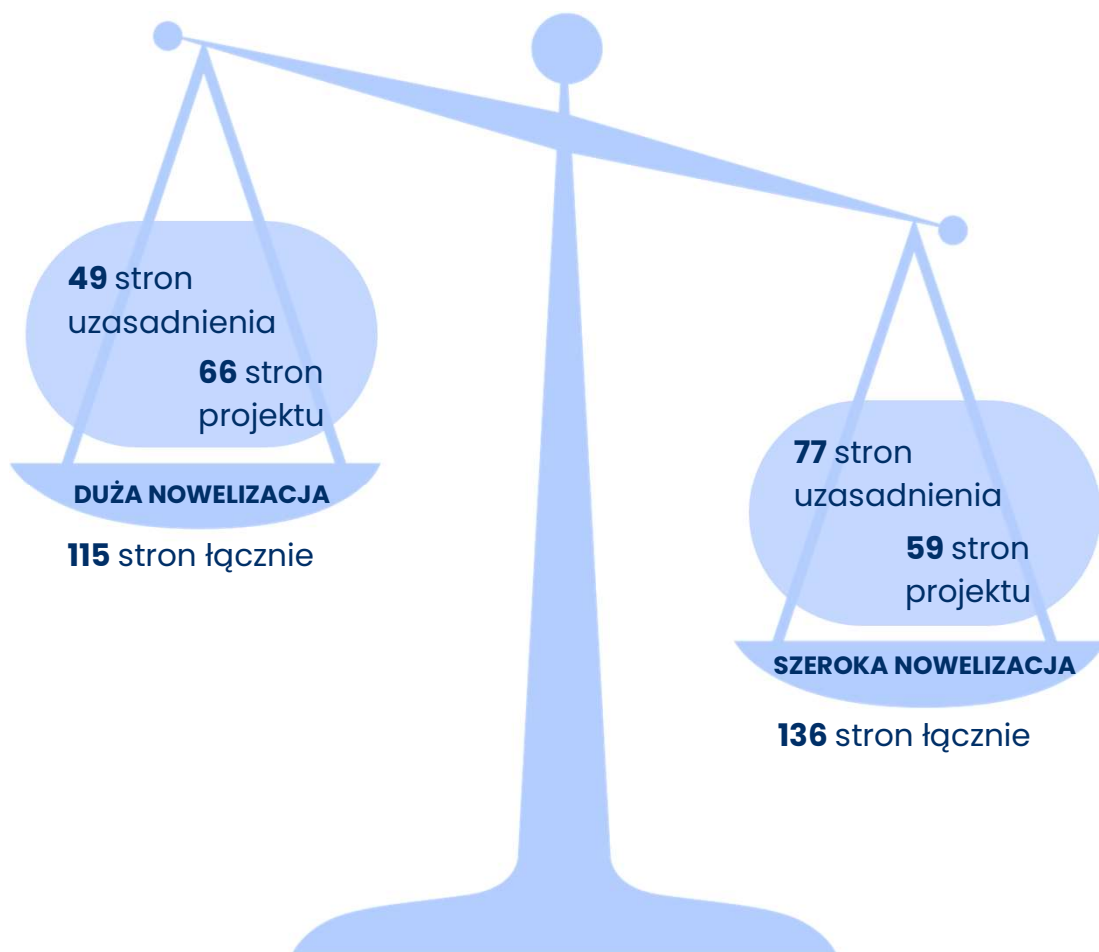
Cel kolejnej nowelizacji ustawy o refundacji



Ministerstwo
Zdrowia



Nowelizacja ustawy o refundacji w liczbach



Zmiany przepisów refundacyjnych zawsze wiążą się z dużym nakładem pracy oraz złożonym procesem opiniowania.

Dokumentacja dużej ustawy o zmianie ustawy o refundacji oraz niektórych innych ustaw zawierała:

- **1 360** stron raportu z konsultacji publicznych do projektu
- **951** uwag interesariuszy

Nowelizacja ustawy o refundacji w liczbach



Ministerstwo
Zdrowia

Obecna nowelizacja ustawy o refundacji to łącznie ponad 100 zmian, w tym:

- **60** głównych zmian
- **30** zmian deregulacyjnych

Łączne
zmiany

Główne
zmiany

Zmiany
deregulacyjne

Regulacje zbliżające pacjenta do nowych terapii

○ Zmiany stymulujące do składania wniosków refundacyjnych:

- kreowanie polityki refundacyjnej poprzez wezwanie do złożenia wniosku refundacyjnego z jednoczesnym udzieleniem preferencji ustawowych,
- wprowadzenie analizy wielokryterialnej w zakresie leków na choroby rzadkie i ultrarzadkie,
- zmiana podejścia do dowodu dostępności,
- zmiana podejścia do ochrony patentowej i ustawowej obniżki,
- prekonsultacje dla nowych terapii przed złożeniem wniosku refundacyjnego.

○ Dodatkowa, czwarta kategoria dostępności – możliwość składania wniosków refundacyjnych w docelowej kategorii dostępności

○ Nowa ścieżka dla terapii SPC (single pill combination) – terapie złożone

○ Nowa ścieżka dla terapii skojarzonych

○ Wprowadzenie finansowania strat technologicznych dla terapii onkologicznych oraz w chorobach rzadkich

○ Dostępność nowych terapii od pierwszego dnia objęcia refundacją

Większy potencjał leków generycznych

- 
- Czwarta kategoria dostępności – *switch* z programów lekowych do nowej kategorii dostępności w stosunku do tańszych produktów
 - Liberalizacja wymagań formalno-prawnych w stosunku do terapii typu SPC (single pill combination)
 - Nowe podejście do ceny progowej dla kolejnych odpowiedników:
 - referencja wewnętrzna koncentrująca się przede wszystkim na podstawie limitowej
 - odmienne określenie progu wejścia w przypadku kolejnej prezentacji leku obecnie refundowanego
 - Zmiana podejścia do dowodu dostępności – zastosowanie tzw. wyjątku Bolara, możliwość wcześniejszego wnioskowania w przypadku pierwszych odpowiedników
 - Promowanie leków o ugruntowanej skuteczności oraz przywracanie na listy leków, które zniknęły z obwieszczenia
 - Uproszczenie procedury dla leków z importu równoległego

Optymalna dostępność terapii



Ministerstwo
Zdrowia



- Usunięcie wadliwego algorytmu określającego, ile refundowanego produktu trzeba dostarczyć na rynek
- Zmiana sposobu dostarczania leków oraz karania podmiotów odpowiedzialnych za brak dostarczenia ilości wynikającej z deklaracji dostaw
- Możliwość uzupełnienia deklaracji dostaw poprzez dostarczenie opakowań obcojęzycznych
- Pomostowy dostęp do terapii dla pacjenta w zakresie nowych programów lekowych
- Pośrednia kategoria dostępności dla leków nieonkologicznych wydawanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej
- Wprowadzenie rozwiązań w dostępności aptecznej umożliwiających wydawanie pacjentowi drogich terapii, do tej pory dostępnych w programach lekowych
- Usprawnienia mechanizmu importu docelowego

Inne zmiany istotne z perspektywy refundacji

Receptura apteczna

- zwiększenie limitu finansowania,
- usystematyzowanie kwestii utensyliów i leków gotowych,
- zmiany marży aptecznej,
- wprowadzenie receptariusza.

Narzędzia IT

- stworzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej (SWDPL),
- nadanie dostępu podmiotom odpowiedzialnym do ZSMOPL.



Komisja ekonomiczna

- wprowadzenie certyfikacji i kadencyjności członków,
- zwiększenie liczby uczestników ze strony firmy farmaceutycznej,
- zniesienie obligatoryjnej obecności członka NFZ w trakcie wszystkich negocjacji.

Organizacje Pacjenckie

- możliwość udziału w zespołach eksperckich koordynujących realizację programów lekowych,
- możliwość uczestnictwa w negocjacjach cenowych.



30 zmian deregulacyjnych dla przedsiębiorców

Najważniejsze z nich:

- Usunięcie algorytmu dostaw, który narzucał podmiotom ilości refundowanych produktów do dostarczenia na rynek.
- Zmiana mechanizmu dostarczania leków oraz karania podmiotów odpowiedzialnych za brak dostarczenia odpowiedniej ilości leku umieszczonej w deklaracji dostaw.
- Zmiana regulacji dotyczącej obowiązkowej obniżki ceny oficjalnej po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej (tzw. krocząca obniżka).
- Usunięcie zapisu o równym podziale leków deficytowych do 10 największych hurtowni w Polsce.
- Ułatwienia dla aptek w zakresie zawierania umów, rozliczeń oraz miarkowania kar z NFZ.
- Ułatwienie procedury zmiany podmiotu odpowiedzialnego, na rzecz którego została wydana decyzja refundacyjna.
- Uproszczona regulacja dla tzw. skrótów technicznych.
- Zmiana regulacji dotyczącej dowodu dostępności produktu.
- Usunięcie obligatoryjności umarzania postępowań dla leków innowacyjnych w przypadku niespełnienia ustawowych elementów.
- Łatwiejszy dostęp do leków z importu docelowego oraz opakowań obcojęzycznych.





Ministerstwo
Zdrowia

NOWELIZACJA USTAWY O REFUNDACJI

22 maja 2025 roku