

Propozycja kompleksowej regulacji „rozszczenia” programów lekowych per lek

J. red. aktu prawnego	Wersja obowiązująca	Proponowana zmiana	Uzasadnienie
Art. 2 pkt 13a) UR	Obecnie brak przepisu	w art. 2 po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu: <i>„13a) opis programu lekowego – zbiór informacji zgodnych z decyzjami o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są refundowane w ramach danego programu lekowego, zawierający nazwę programu lekowego oraz warunki stosowania tych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w zakresie których to warunków leki te mają być refundowane w danym programie lekowym;”</i>	W celu rozdzielenia opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji refundacyjnych niezbędne jest precyzyjne określenie czym będzie opis programu lekowego i jaka jest jego relacja do decyzji refundacyjnej. W tym celu postulujemy wprowadzenie definicji legalnej opisu programu lekowego, która powinna wyraźnie wskazywać, że opis każdego programu będzie odzwierciedlał treść poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych dla leków wchodzących do danego programu. Musi być prawna pewność, że program będzie zgodny z tymi decyzjami.
Art. 2 pkt 27a) i 27b) UR	Obecnie brak przepisu	w art. 2 po pkt 27 dodaje się pkt 27a i 27b w brzmieniu: <i>„27a) wskazanie ultrazadkie – stan kliniczny występujący nie częściej niż u jednej osoby na 50 000; 27b) wskazanie rzadkie – stan kliniczny występujący nie częściej niż u 5 osób na 10 000;”</i>	Proponujemy zdefiniować wskazanie rzadkie i ultrazadkie, bowiem to pojęcie może być użyte także w innych przepisach np. o zespołach koordynujących, czy w sytuacjach w których Minister Zdrowia miałby możliwość zrezygnowania z prognozy QALY. Pozwoli to uwzględnić specyfikę leków w tych obszarach w ramach procesu refundacyjnego, co zwiększy dostępność pacjentów do tych terapii. Wpisuje się to w kierunek zmian deklarowany przez MZ przy okazji prac nad Planem dla Chorób Rzadkich.
Art. 11 ust. 2 pkt 3 UR	2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, zawiera: (...) 3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art.	w art. 11 w ust. 2: – pkt 3 otrzymuje brzmienie: <i>„3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dodatkowo nazwę—opis programu lekowego oraz</i>	Zmiana polegająca na rozdzieleniu opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji administracyjnych jest zmianą postulowaną przez INFARMA od dłuższego czasu. Pozwoli ona na uniknięcie obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego

	<p>6 ust. 1 pkt 2 - opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji;</p>	<p>warunki stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, które to warunki stanowią załącznik do decyzji;”,</p>	<p>leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie.</p> <p>Należy jednak zmodyfikować zmiany proponowane w Projekcie (zarówno w zakresie art. 11 ust. 2, jak i 16a), tak aby pozostawić realny wpływ wnioskodawcy na tę część programu, która dotyczy jego leku i aby programy lekowe faktycznie były określane „per lek”.</p> <p>Proponujemy dodatkowo wprowadzenie odpowiednich przepisów przejściowych na wprowadzenie tej zmiany w setkach decyzji dotyczących programów lekowych. Być może niezbędne będzie także przedyskutowanie nowego formatu opisów programów lekowych wynikającego z tej zmiany. W dyskusji tej powinni uczestniczyć także przedstawiciele środowiska medycznego.</p> <p>Naczelna idea jest taka, że wnioskodawca będzie określał w swoim wniosku „warunki stosowania” swojego leku w programie lekowym, zaś opisem programu lekowego będzie łączna publikacja poszczególnych „warunków stosowania” lek po leku. W pojedynczych decyzjach załącznikiem będą warunki stosowania” danego leku w danym programie.</p>
<p>Art. 11 ust. 2 pkt 9 UR</p>	<p>Obecnie brak przepisu</p>	<p>w art. 11 ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 9 w brzmieniu: <i>„9) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 - nazwę programu lekowego, w ramach którego dany produkt jest refundowany”</i></p>	<p>Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust. 2 pkt 3 (wiersz powyżej).</p>
<p>Art. 16a UR</p>	<p>Obecnie brak przepisu</p>	<p>w rozdziale 3 po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: <i>„Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych.</i></p>	<p>INFARMA postuluje ograniczenie i doprecyzowanie zagadnień związanych z funkcjonowaniem zespołów koordynacyjnych.</p>

		<p><i>2. Opis programu lekowego ustanowionego dla leku stosowanego we wskazaniach rzadkich i ultraradkich może przewidywać powołanie przez Ministra Zdrowia zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.</i></p> <p><i>3. W sytuacji, o której mowa w ust. 2, opis programu lekowego wskazuje:</i></p> <p><i>a) sposób powołania zespołu koordynacyjnego;</i> <i>b) liczbę członków zespołu koordynacyjnego.</i></p> <p><i>4. Do dnia powołania zespołu koordynacyjnego świadczeniobiorcy są kwalifikowani do programu lekowego, wyłączani z programu lekowego oraz skuteczność ich terapii jest oceniana na zasadach ogólnych - zgodnie z warunkami określonymi w programie lekowym.</i></p> <p><i>5. Zadaniem zespołu koordynacyjnego jest:</i></p> <p><i>1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;</i> <i>2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;</i> <i>3) rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego na podstawie odpowiednio kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego.</i></p> <p><i>6. Rozstrzygnięcia, o których mowa w ust. 5 pkt 1 i pkt 3, są wydawane w formie decyzji administracyjnych i doręczane świadczeniobiorcy.</i></p> <p><i>7. Od decyzji, o których mowa w ust. 6, przysługuje świadczeniobiorcom odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozpatrując odwołanie, minister właściwy do spraw zdrowia zasięga opinii konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego programu lekowego.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Po pierwsze, już teraz Ministerstwo Zdrowia ma wystarczająco dużo narzędzi kontroli nad programami lekowymi i mnożenie dodatkowych instrumentów – takich jak Zespoły Koordynacyjne, należy uznać za kolejną komplikację, która mogłaby utrudniać dostęp do leków dla pacjentów. Taki mechanizm wydaje się znajdować uzasadnienie – z uwagi na szczególny charakter – wyłącznie w stosunku do leków stosowanych we wskazaniach w leczeniu chorób rzadkich i ultraradkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają odpowiednią wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączenia z leczenia. Medyczne warunki stosowania danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego. • Po drugie, decyzja czy zespół w danym programie będzie funkcjonował powinna wynikać z brzmienia programu lekowego, a nie późniejszej decyzji Prezesa NFZ. • Po trzecie nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele Płatnika i nie będzie to ciało stricte medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać sprawę indywidualnie. Dalej niezbędne jest zachowanie prawa pacjenta do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć. • Po czwarte, przepis musi przewidywać wymogi dotyczące ewentualnych członków takich
--	--	---	---

		<p><i>8. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi:</i></p> <p><i>a) od 5 do 15 ekspertów z dziedziny medycyny właściwych dla danego programu lekowego,</i></p> <p><i>b) od 1 do 2 przedstawicieli Prezesa Funduszu,</i></p> <p><i>c) od 1 do 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,</i></p> <p><i>d) do 2 przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów, do których zadań statutowych należą zadania dotyczące dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego</i></p> <p><i>- którzy nie byli skazani prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.</i></p> <p><i>9. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego ze swojego składu powołują przewodniczącego i jego zastępcę oraz sekretarza.</i></p> <p><i>10. Zespół Koordynacyjny obraduje na posiedzeniach. Posiedzenia są zwoływane cyklicznie, zgodnie z przygotowanym na dany rok kalendarzowy harmonogramem oraz niezwłocznie w sytuacji, gdy wpłynie co najmniej jeden wniosek, o którym mowa w ust. 5 pkt 1.</i></p> <p><i>11. W uzasadnionych przypadkach jest możliwe podjęcie decyzji przez Zespół Koordynacyjny w trybie obiegowym z wykorzystaniem dedykowanych aplikacji elektronicznych udostępnianych przez Prezesa Funduszu.</i></p> <p><i>12. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego może uczestniczyć świadczeniobiorca i jego lekarz prowadzący w zakresie, w jakim posiedzenie dotyczy świadczeniobiorcy.</i></p> <p><i>13. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym eksperci oraz</i></p>	<p>zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po piąte, przepisy powinny przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego. • Po szóste, proponujemy ustalenie, że do dnia powołania zespołu kwalifikacja świadczeniobiorców odbywa się na zasadach ogólnych (tj. przez lekarzy w ośrodkach – świadczeniodawcach). Należy zapobiegać sytuacjom, które miały miejsce w przeszłości, kiedy niemożność powołania zespołu powodowała, że program lekowy nie działał. • Po siódme, proponujemy wskazanie w ustawie: (i) jakie zasady dot. działania zespołu mają się znaleźć w opisie programu, (ii) jaki jest skład zespołu (tu rozwiązaniem może być przepis zaproponowany w art. 1 pkt 23 projektu ustawy z dnia 18 września 2013 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹) (iii) jakie są podstawowe zasady działania zespołu. • Po ósme, w celu zabezpieczenia praw pacjentów proponujemy wskazanie, że (i) decyzje o kwalifikacji oraz (ii) decyzje o wyłączeniu świadczeniobiorców z programów mają formę decyzji administracyjnych podlegających kontroli sądowej. • Po dziewiąte, w celu zabezpieczenia praw pacjentów proponujemy wskazanie wprost, że posiedzenia mają być zwoływane cyklicznie i
--	--	---	--

¹ Projekt w wersji przedstawionej do konsultacji publicznych w dniu 19.09.2013 r., dostępny pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/178080/178084/178085/dokument85398.pdf>

		<p><i>przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów zaproszeni przez przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego. Osoby te mogą uczestniczyć w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie świadczeniobiorcy do leczenia pod warunkiem uzyskania uprzedniej pisemnej zgody świadczeniobiorcy.</i></p> <p><i>14. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, w oparciu o dokumentację medyczną świadczeniobiorcy oraz po uzyskaniu opinii lekarza prowadzącego. Zespół Koordynacyjny może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie badania świadczeniobiorcy, jeśli jest to potrzebne w ramach wykonania zadań, o których mowa w ust. 5.</i></p> <p><i>15. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala regulamin organizacyjny zespołu koordynacyjnego.”</i></p>	<p>niezwłocznie w sytuacji, gdy wpłynie co najmniej jeden wniosek o kwalifikację do programu – by zapobiec sytuacjom, w którym rozpatrzenie takich wniosków opóźnia się.</p>
<p>Art. 25 pkt 6 lit g i h UR</p>	<p>„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, zawiera: (...)</p> <p>6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności: (...)</p> <p>g) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwę programu, - cel programu, - opis problemu medycznego, - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, 	<p>w art. 25, w pkt 6:</p> <p>– lit. g otrzymuje brzmienie:</p> <p>„g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego opisu w programie lekowym programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwę kryteria włączenia do programu, - cel kryteria wyłączenia z programu, - opis problemu medycznego, - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie, i sposób podawania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, - sposób monitorowania, monitorowanie programu, w tym monitorowaniae efektów leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z 	<p>Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust. 2 pkt 3</p>

	<p>monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;</p> <p><i>h) Obecnie brak przepisu”</i></p>	<p>programu;”</p> <p>– po lit. g dodaje się lit. h w brzmieniu:</p> <p><i>„h) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany;”</i>,</p>	
<p>Art. 37 ust. 2 pkt 8a. UR</p>	<p><i>Obecnie brak przepisu</i></p>	<p>w art. 37 w ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:</p> <p><i>„8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany oraz warunki stosowania;”</i>,</p>	<p>Zgodnie z przyjętymi założeniami zachowana zostanie symetria pomiędzy treścią wydanych decyzji refundacyjnych, a treścią obwieszczenia w sprawie wykazu produktów refundowanych, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w ujęciu tabelarycznym, opis leków refundowanych w ramach programów lekowych będzie wymagał uzupełnienia o wskazanie programu lekowego, do którego zostały zaliczone; • treść programu odtwarzana będzie na podstawie stanowiących załącznik do obwieszczenia warunków stosowania poszczególnych produktów, przejętych z wydanych decyzji refundacyjnych. <p>Takie rozwiązanie jest pożądane także ze względu na to, że w obecnym systemie decyzje i obwieszczenia są jedynymi źródłami opisującymi zakres koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie leków i programów lekowych. Publikacja obwieszczeń w układzie odzwierciedlającym zakres refundacji leków w danej szerszej kategorii – nazwie całościowego programu (np. leczenie raka nerki) umożliwi pacjentom ustalenie jakie świadczenia w tym zakresie są gwarantowane i na jakich zasadach. Pozwoli to realizować <i>ratio legis</i> Ustawy</p>

			<p>refundacyjnej, której naczelnym celem było uczynić system finansowania farmakoterapii bardziej przejrzystym nie tylko w zakresie relacji z wnioskodawcami, ale także dla pacjentów.</p> <p>Proponujemy, aby publikowane były w stosunku do każdego leku także warunki ich stosowania w ramach refundacji a nie tylko pełne opisy programów.</p>
<p>Art. 37 ust. 2 pkt 9a. UR</p>	<p>Obecnie <i>brak przepisu</i></p>	<p>w art. 37 w ust. 2 po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:</p> <p><i>„9a) termin rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, nieprzekraczający 60 dni od dnia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w tym programie”</i>,</p>	<p>Przedmiotowa propozycja adresuje jeden z podstawowych problemów związanych z implementacją nowych, innowacyjnych terapii. Obecnie czas potrzebny na rozpoczęcie terapii w ramach programu lekowego od momentu objęcia danego leku refundacją wynosił około 4 miesięcy. Skutkiem tego pomimo faktu, iż z dniem wejścia w życie decyzji refundacyjnej dany pacjent zyskiwał prawo do świadczenia gwarantowanego w postaci terapii refundowanym lekiem w ramach danego programu, świadczenie to nie było realizowane.</p> <p>Odpowiedzią na analizowany problem jest usprawnienie potencjalnych działań po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, który zgodnie z art. 48 ust. 2 Ustawy o świadczeniach² jest zobowiązany do wdrażania, realizacji czy finansowania programów lekowych. Nie ma jednak ustawowego terminu, w którym Fundusz zobowiązany jest do zmiany wszystkich przepisów wewnętrznych potrzebnych do zaimplementowania nowego programu.</p> <p>W związku z powyższym za zasadne należy uznać wprowadzenie maksymalnego terminu na wdrożenie programu lekowego. Przy czym w związku z faktem, iż Fundusz nie możliwości zmuszenia świadczeniodawców do zawarcia umowy na</p>

² Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm., dalej: „Ustawa o świadczeniach”).

			<p>realizację danego programu istotnym jest wprowadzenie obowiązku związanego z zakończeniem zmiany wszystkich aktów wewnętrznych oraz wszczęcia postępowań w przedmiocie zawarcia umowy na realizację tego programu.</p> <p>W tym zakresie możliwe jest zaproponowanie dwóch zakresów potencjalnych przepisów, tj. wskazanie na obowiązek publikowania momentu rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego jako elementu obwieszczenia refundacyjnego. Dopelnieniem tej propozycji jest przyjęcie obowiązku rozpoczęcia postępowania w przedmiocie zakontraktowania nowego programu lekowego zgodnie z terminem wskazanym w w/w obwieszczeniu. Alternatywnie, możliwe jest przyjęcie wyłącznie ostatniej z zaproponowanych regulacji oraz wskazanie 60-dniowego terminu wyłącznie w tym przepisie. W ten sposób możliwe jest uniknięcie w obwieszczeniu refundacyjnym nie do końca jasnego zapisu wskazującego na „termin rozpoczęcia terapii”.</p>
Art. 37 ust. 3 UR	3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.	<p>w art. 37 w ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. W przypadku kategorii Do obwieszczenia, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dołącza się opisy programów lekowych stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”,</p>	Patrz uzasadnienie zmiany art. 37 ust. 2 pkt 8a.
PROPONOWANA TREŚĆ PRZEPISU PRZEJŚCIOWEGO			UZASADNIENIE
<p>Art. [...]. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 Ustawy zmienianej w art. [...], złożonych przed dniem wejścia w życie ustawy i nierozpatrzonych przed tym dniem stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem art. [X].</p>			<p>W zakresie leków o kategorii dostępności refundowany w programie lekowym przepisy przejściowe określone są w art. X.</p>

<p>Art. X ust. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, ustawy o której mowa w art. [...], w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i nierozpatrzone przed tym dniem, rozpatruje się na zasadach określonych w niniejszej ustawie.</p> <p>2. Wnioski, o których mowa w ust. 1 uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek, o którym mowa w ust. 1, bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>	<p>Przepis reguluje sytuacje wniosków, których rozpatrywanie nie zakończyło się przed wejściem w życie nowelizacji.</p> <p>Tryb opisany w niniejszym przepisie przewiduje procedurę uzupełnienia wniosków o stosowne informacje, zgodne z nowym systemem rozszczepienia programów lekowych. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.</p>
<p>Art. X + 1</p> <p>Wnioski o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy, o której mowa w art. [...], uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy, o której mowa w art. [...], bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>	<p>W tym samym zakresie, co sytuację wniosków o objęcie produktu refundacją w przepisach przejściowych rozstrzygnąć należy sytuację złożonych przed wejściem w życie nowych przepisów wniosków o wydanie opinii w sprawie treści programu lekowego. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.</p>
<p>Art. X+2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna z urzędu postępowanie w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy. 2. Wraz z postanowieniem w sprawie wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła wnioskodawcy projekt opisu warunków stosowania 	<p>Wskazany przepis przewiduje możliwość zmiany dotychczas wydawanych decyzji w ramach programów lekowych i zastosowanie do nich nowych rozwiązań poprzez zastąpienie załączonego do nich opisu programu lekowego opisem warunków stosowania danego produktu oraz poprzez wyróżnienie w treści decyzji nazwy programu. Taki mechanizm z jednej strony może pozwolić na przyspieszenie procesu modyfikacji obecnej</p>

<p>określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym.</p> <p>3. Warunki stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym odpowiadają treści dotychczasowej decyzji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz nie mogą wykraczać poza dotychczasowy opis programu lekowego.</p> <p>4. W razie, gdy projekt, o którym mowa w ust. 2, nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia koryguje jego brzmienie i wydaje decyzję administracyjną w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy.</p> <p>5. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, znajduje odpowiednie zastosowanie art. 155 kpa z zastrzeżeniem ust. 6.</p> <p>6. W postępowaniu, o którym mowa w ust. 1 nie jest wymagana zgoda pozostałych wnioskodawców, których leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są objęte tym samym programem lekowym.</p> <p>7. W przypadku przeprowadzenia dla danego programu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego postępowania, o którym mowa w ust. 1, do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy, o której mowa w art. [...], załączany będzie zarówno dotychczasowy opis programu lekowego, jak i opis warunków stosowania danego leku w programie lekowym.</p> <p>8. W razie sprzeczności między dotychczasowym opisem programu lekowego, a opisem warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym decydującą rolę ma opis warunków stosowania określonego leku w programie lekowym.</p>	<p>niepożądaną sytuacją wielości leków w jednym programie. Będzie to miało pozytywny wpływ na spójność systemu programów lekowych, z drugiej zaś strony, pozwoli wnioskodawcom na uzyskanie w pełni zindywidualizowanej decyzji cechującej się dalej idącą elastycznością.</p> <p>Przeprowadzona w tym trybie zmiana decyzji nie wpłynie na okres obowiązywania pierwotnie wydanej decyzji, nie będzie więc negatywnie oddziaływać na sytuację pacjentów i świadczeniodawców.</p> <p>Proponujemy, aby w okresie przejściowym, w którym funkcjonować będą zarówno wyodrębnione opisy stosowania leku jak i dawne zbiorcze opisy programów, MZ publikował w obwieszczeniu obydwie dokumenty, z zasadą wyższości nowego opisu dla określonego leku nad "starym" tekstem programu. Pozwoli to na uniknięcie konfuzji, a jednocześnie stopniowe zastępowanie dotychczasowego brzmienia programu, zmienionymi decyzjami opisującymi warunki stosowania w programie poszczególnych leków.</p>
<p>Art. X+3</p> <p>Do dnia wydania decyzji, o której mowa w art. X+2, obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ustawy, o której mowa w art. [...], w zakresie odnoszącym się do poszczególnych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego finansowanych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w ramach kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 tejże ustawy, ogłasza się na zasadach określonych przepisami niniejszej ustawy, przy czym:</p> <p>1) nazwę programu lekowego, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. [...] ustala się na podstawie załączonego do decyzji opisu programu lekowego;</p>	<p>Niniejsze przepisy wskazują relację pomiędzy programami lekowymi w „nowej” i „aktualnej” wersji.</p> <p>Przepis zawiera wytyczne dotyczące tworzenia zmodyfikowanego obwieszczenia z wykorzystaniem opisów zawartych w dotychczas wydanych decyzjach.</p>

<p><i>2) zamiast opisu warunków stosowania tych leków w programie lekowym do obwieszczenia załącza się załączony do decyzji opis programu lekowego.</i></p>	
<p><i>Art. X+4</i> <i>Zmiany, o których mowa w art. X+2 nie wpływają na umowy zawarte ze świadczeniodawcami, o których mowa w art. 132 Ustawy o świadczeniach w zakresie realizacji programów lekowych.</i></p>	