

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2011 r.

**w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich  
uzupełnienie**

Na podstawie art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) zarządza się, co następuje:

**§ 1. 1.** Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, pobierana jest opłata w wysokości 3000 zł.

2. Za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 1500 zł.

3. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 3000 zł.

4. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

5. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 3 – 4, pobierana jest opłata w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku.

**§ 2. 1.** Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 9000 zł.

2. Za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 4500 zł.

3. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 9000 zł.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

4. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 6000 zł.

5. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 3 – 4, pobierana jest opłata w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku.

**§ 3.** 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 6000 zł.

2. Za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 3000 zł.

3. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 6000 zł.

4. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 4000 zł.

5. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 3 – 4, pobierana jest opłata w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku.

**§ 4.** 1. Za złożenie wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

2. Za złożenie wniosku o zmianę urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

3. Za skrócenie terminu ważności decyzji, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata w wysokości 2000 zł.

4. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1 – 3, pobierana jest opłata w wysokości 1000 zł.

**§ 5.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 przedmiotowej ustawy.

Opłaty stanowią dochód budżetu państwa i są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Każda z tych opłat nie może być wyższa niż 10 000 zł.

Częściowo przedmiotowa materia uregulowana była do tej pory w art. 39 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Przedmiotowy przepis stanowił, iż za złożenie wniosku pobierana była opłata w wysokości 400 zł, natomiast za jego uzupełnienie 200 zł.

Kwoty zaproponowane w przedmiotowym projekcie rozporządzenia wynikają wprost z założeń wskazanych w ocenie skutków regulacji do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wprowadzenie zwiększonych opłat za złożenie wniosku o objęcie refundacją, jak również o jego uzupełnienie i zróżnicowanie wysokości tej opłaty w zależności od kategorii refundacyjnej wynika z całkowitej zmiany sposobu i procedury refundacji, co wiąże się ze znacznym zwiększeniem nakładu pracy i poziomem kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków o objęcie refundacją. Po złożeniu wniosku przez stronę następuje w szczególności: nadanie numeru i wprowadzenie do systemu elektronicznego obiegu poczty, wprowadzenie wniosku do bazy wniosków refundacyjnych, analiza wniosku pod względem formalno – prawnym, ewentualne wezwanie do usunięcia braków formalnych, przygotowanie arkusza oceny formalnej, przygotowanie arkusza oceny merytorycznej, analiza porównawcza przekazanych danych z bazą cen leków w Unii Europejskiej, przekazanie wniosku do Agencji Oceny Technologii Medycznych, przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej, przygotowanie decyzji refundacyjnej, rozpatrywanie odwołań od decyzji refundacyjnych.

Objęcie refundacją produktu refundowanego będzie następować na podstawie decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia odrębnie dla każdego produktu. Powyższe oznacza zastąpienie procedury legislacyjnej procedurą administracyjną.

Przewiduje się, iż przedmiotową pracę będzie wykonywać 20 pracowników. Roczne koszty związane z wynagrodzeniami dla pracowników zatrudnionych na stanowiskach pracy związanych z rozpatrywaniem wniosków i przygotowaniem decyzji refundacyjnych jest to około 1 950 tys. zł. Roczny koszt utrzymania stanowisk pracy dla tych pracowników to około 368 tys. zł (koszty pomieszczeń biurowych, Internet, sieć telefoniczna, materiały biurowe, media, szkolenia).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych, podmioty uprawnione do importu równoległego, wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli, importerów oraz na podmioty działające na rynku spożywczym.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrawisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia zakłada wzrost dochodu budżetu państwa z tytułu wzrostu opłat za złożenie wniosku. Obecnie dochody z tytułu opłat wynosiły:

- w roku 2008 – 744 619 zł,
- w roku 2009 – 577 964 zł,
- za pierwszy kwartał 2010 – 124 692 zł.

Szacowany jest wzrost wpływów budżetu państwa po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia, przy założeniu, że opłaty będą pobierane w wysokości:

- za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego dostępnych w aptece na receptę – 3000 zł, a za uzupełnienie 1500 zł;
- za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach chemioterapii – 6000 zł, a za uzupełnienie 3000 zł;
- za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego – 9000 zł, a za uzupełnienie 4500 zł.

Przy założeniu, że dla wszystkich objętych refundacją produktów zostaną ponownie złożone wnioski przyjęto, że dochody z tych tytułów wyniosą ok. 13 mln zł w ciągu pierwszych 3 lat od wejścia w życie ustawy. Następnie około 1,5 mln zł w skali roku.

Koszty stanowisk pracy i wynagrodzeń pracowników zajmujących się rozpatrywaniem wniosków i przygotowywaniem decyzji refundacyjnych będą niższe od przewidywanych dochodów z pobierania opłat. Zgodnie z art. 67 ust. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) pierwsze decyzje refundacyjne będą wydawane na 2 lata. Następnie zgodnie z art. 11 ust. 3 odpowiednio na kolejne 5, 3 i 2 lata. Z powyższego wynika, iż jest to proces powtarzalny cyklicznie. Także ww. opłaty będą stanowić dochód budżetu państwa przez kolejne lata.

#### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.