

Data publikacji: 08-04-2011



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII KADENCJA**

Warszawa, dnia 5 kwietnia 2011 r.

Druk nr 1155 A

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

o uchwalonej przez Sejm w dniu 25 marca 2011 r.

**ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych**

Marszałek Senatu dnia 30 marca 2011 r. skierował ustawę do komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 5 kwietnia 2011 r.

- komisja wnosi:

Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.

Przewodniczący Komisji
Zdrowia
(-) Władysław Sidorowicz

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

w sprawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 25 marca 2011 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 5 przecinek zastępuje się wyrazem "oraz";
- 2) w art. 4 w ust. 5 przed użytymi dwukrotnie wyrazami "ceny zbytu" dodaje się wyraz "urzędowej";
- 3) w art. 4:
 - a) w ust. 5 użyte czterokrotnie wyrazy "DDD produktu" zastępuje się wyrazami "DDD leku",
 - b) dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

"5a. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego oraz leku, w odniesieniu do którego nie określono DDD.";
- 4) w art. 4 dodaje się ust. 6a–6e w brzmieniu:

"6a. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przez największą liczbę dni w danym roku kalendarzowym posiadał odpowiednio najniższy koszt za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób

medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego, w danej grupie limitowej, kwota zwrotu w stosunku do tego produktu nie podlega uiszczeniu.

- 6b. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, w danym roku kalendarzowym posiadał odpowiednio średni ważony koszt za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego, niższy od odpowiednio średniego ważonego kosztu za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego, produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, kwota zwrotu w stosunku do tego produktu ulega zmniejszeniu o 50%.
- 6c. Średni ważony koszt, o którym mowa w ust. 6b, oblicza się uwzględniając koszt za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego oraz okres obowiązywania tego kosztu w dniach w danym roku kalendarzowym.
- 6d. Przepisy ust. 6a i 6b stosuje się wyłącznie w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, posiadających przynajmniej dwa odpowiedniki, które uzyskały decyzje administracyjne o objęciu refundacją.
- 6e. W przypadku, gdy dla danego leku DDD nie zostało określone, koszty, o których mowa w ust 6a–6c, wyznacza się dla jednostki tego leku.";
- 5) w art. 4 w ust. 7 oraz w art. 12 w ust. 3 wyrazy "do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja," zastępuje się wyrazami "w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni";
- 6) w art. 4:
a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:
"9. Kwotę zwrotu ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.",

- b) skreśla się ust. 10,
- c) w ust. 11 wyrazy "ust. 1–10" zastępuje się wyrazami "ust. 1–9";
- 7) użyte w art. 6 w ust. 3 dwukrotnie, w art. 14 w ust. 5 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w art. 16 w ust. 9 i 12 wyrazy "ilości DDD" zastępuje się wyrazami "liczby DDD";
- 8) w art. 6 dodaje się ust 3a w brzmieniu:
"3a. W przypadku leku, dla którego DDD nie zostało określone, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo liczby jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczby jednostek wyrobu medycznego wystarczających na miesięczną terapię lub stosowanie. Zasady zwiększania odpłatności, o której mowa w ust. 2 pkt 2, określone w ust. 3 stosuje się odpowiednio.";
- 9) w art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
"2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1.";
- 10) w art. 7 w ust. 4 w części wspólnej i w art. 9 w ust. 2 po wyrazach "liczbę jednostkowych wyrobów medycznych" dodaje się wyrazy ", albo liczbę jednostek wyrobu medycznego";
- 11) w art. 10 w ust. 3:
a) w pkt 2 skreśla się wyrazy "w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne",
b) w pkt 3 po wyrazie "lek" dodaje się wyrazy ", środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,";
- 12) w art. 11 w ust. 2 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
"8) określenie grupy limitowej.";
- 13) w art. 11 w ust. 3 w pkt 3 na końcu dodaje się wyrazy ", albo dla których wydawana jest

pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją";

- 14) w art. 11 w ust. 3 część wspólna otrzymuje brzmienie:
"- przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.";
- 15) w art. 11 ust. 11 otrzymuje brzmienie:
"11. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10, jeżeli:
 - 1) jej wydanie spowodowałyby:
 - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
 - b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców;
 - 2) urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, została ustalona z urzędu.";
- 16) w art. 12:
 - a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
"5. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.",
 - b) skreśla się ust. 6,
 - c) w ust. 7 wyrazy "ust. 1-6" zastępuje się wyrazami "ust. 1-5";
- 17) w art. 13 w pkt 10 po wyrazach "technologii medycznej" dodaje się wyrazy
", w rozumieniu ustawy o świadczeniach,";
- 18) w art. 14 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
"3a. Urzędowa cena zbytu dla leku, w sytuacji, o której mowa w ust. 3, ustalona zostaje w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wyłącznie w ten sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas

finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.";

- 19) w art. 16 w ust. 1 wyrazy "Ustala się" zastępuje się wyrazami "Minister właściwy do spraw zdrowia ustala";
- 20) w art. 16 w ust. 3:
 - a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

"Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:";
 - b) w pkt 2 po wyrazie "lub" dodaje się wyraz "podobny";
- 21) w art. 16 w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

"3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.";
- 22) w art. 16 w ust. 9 po wyrazach "z uwzględnieniem" dodaje się wyraz "urzędowej";
- 23) w art. 16 dodaje się ust. 12a w brzmieniu:

"12a. Przepisy ust. 11 i 12 stosuje się odpowiednio w przypadku:
 - 1) leków, dla których DDD nie zostało określone,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego- o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.";
- 24) dodaje się art. 16a w brzmieniu:

"Art. 16a. W przypadku, gdy w wyniku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej, minister właściwy do

spraw zdrowia wydaje z urzędu decyzje administracyjne, zmieniające określenie grupy limitowej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 8.";

25) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Członkiem Komisji może zostać osoba:

1) która:

a) korzysta z pełni praw publicznych,

b) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,

c) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji;

2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w art. 20 ust. 1 i art. 21.";

26) w art. 18 w ust. 2 dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

"3) monitorowanie realizacji zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4;

4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.";

27) w art. 20 w ust. 1:

a) w pkt 1 i 2 wyrazy "spółek prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółek handlowych",

b) w pkt 4 wyrazy "spółkach prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółkach handlowych";

28) w art. 20 w ust. 1 w pkt 3 po wyrazie "spółdzielni" dodaje się wyraz ", stowarzyszeń";

29) w art. 20 w ust. 1 w pkt 6 po wyrazach "na podstawie" dodaje się wyrazy "stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych,";

30) w art. 20 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

"6. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.";

31) art. 21 otrzymuje brzmienie:

"Art. 21. 1. Nie można być jednocześnie członkiem Komisji i Rady Przejrzystości.

2. Funkcji członka Komisji albo Rady Przejrzystości nie można łączyć z funkcją Prezesa Agencji i jego zastępcy.";

- 32) w art. 24 w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach "instrumentów dzielenia ryzyka" dodaje się wyrazy ", albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów";
- 33) w art. 24 w ust. 2 skreśla się pkt 2;
- 34) w art. 25 w pkt 6 lit. b otrzymuje brzmienie:
"b) proponowaną cenę zbytu netto,";
- 35) w art. 30 w ust. 4–7 skreśla się zdanie drugie;
- 36) w art. 30 w ust. 11 wyrazy "wniosek pozostawia się bez rozpoznania" zastępuje się wyrazami "minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją";
- 37) w art. 30 w ust. 12 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:
"Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.";
- 38) w art. 32 w ust. 1 w pkt 4:
 - a) po wyrazach "w zakresie dotyczącym" dodaje się wyrazy "zapewnienia ciągłości dostaw lub",
 - b) po wyrazach "rocznej wielkości dostaw" dodaje się przecinek;
- 39) w art. 32 w ust. 1 skreśla się pkt 5;
- 40) w art. 33 w ust. 4 wyrazy "pkt 29" zastępuje się wyrazami "pkt 31";
- 41) w art. 33:
 - a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

"6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.",

b) skreśla się ust. 7;

42) w art. 34 w ust. 2 po wyrazach "art. 30 ust. 4" dodaje się wyrazy "i 5";

43) w art. 34 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

"6a. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:

- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 15,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 16,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
- 3) uzasadnienie zawierające:
 - a) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:
 - skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - bezpieczeństwa stosowania,
 - stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,

- c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - d) wskazanie i omówienie rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w innych krajach,
 - e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 13 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia,
 - f) wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 14 ust 3 oraz maksymalnego poziomu ceny ustalonego zgodnie z art. 14 ust. 3a.";
- 44) w art. 35 skreśla się wyrazy "warunków objęcia refundacją";
- 45) skreśla się art. 36;
- 46) w art. 37:
- a) w ust. 1 w części wspólnej:
 - wyraz "prawomocne" zastępuje się wyrazem "ostateczne",
 - po wyrazach "o objęciu refundacją" dodaje się wyrazy "albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16a",
 - b) w ust. 4 w części wspólnej wyraz "decyzję" zastępuje się wyrazami "ostateczną decyzję administracyjną";
- 47) w art. 37 w ust. 2 w pkt 6 po wyrazach "dla leków," dodaje się wyrazy "środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,";
- 48) w art. 37 w ust. 6 wyrazy "Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski"" zastępuje się wyrazami "dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia";

- 49) w art. 41:
- a) w ust. 2 w pkt 1 skreśla się wyrazy "oraz jej numer dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu",
 - b) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
"2) kopie dokumentów uprawniających kierownika apteki do pełnienia tej funkcji;"
- 50) w art. 44 w ust. 9 skreśla się wyrazy "w terminie, o którym mowa w ust. 6,";
- 51) w art. 44 w ust. 12 po wyrazie "następnego" dodaje się wyrazy ", z zastrzeżeniem ust. 9";
- 52) art. 46 otrzymuje brzmienie:
- "Art. 46. 1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 44 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 42 ust. 1 pkt 2–4.
2. Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania – technik farmaceutyczny.
3. Wydanie recept, o których mowa w ust. 1, wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego, o którym mowa w art. 44 ust. 9, i na czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli.
4. Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, o których mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania, o której mowa w ust. 2.
5. Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli

kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki w trybie art. 42 ust. 1 pkt 2 oraz art. 44 ust. 1 i 2.

6. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez Fundusz, zawierającego:
 - 1) wskazanie podstawy prawnej;
 - 2) datę i miejsce wystawienia;
 - 3) imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej "kontrolerem";
 - 4) oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - 5) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
 - 6) zakres kontroli;
 - 7) podpis oraz imienną pieczętkę osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;
 - 8) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.
7. W ramach udzielonego upoważnienia kontroler ma prawo do:
 - 1) wstępu do pomieszczeń apteki;
 - 2) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wglądu w nie;
 - 3) żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli.
8. Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.
9. Zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2.
10. Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.
11. Protokół kontroli podpisują:
 - 1) kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której

mowa w ust. 2;

2) kontroler przeprowadzający kontrolę;

3) osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.

12. W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia.

13. O odmowie podpisania protokołu kontroli, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.

14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, którzy nie zgadzają się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu. Stanowisko kontrolera jest ostateczne.

15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli Fundusz wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz złożenia w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Stanowisko Funduszu jest ostateczne.";

53) w art. 48 w ust. 3 wyrazy "ich pracowników lub osób uprawnionych" zastępuje się wyrazami "osób wykonujących zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z tymi podmiotami";

54) w art. 49 w ust. 5 skreśla się wyrazy "osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym";

55) w art. 50 wyraz "czterokrotność" zastępuje się wyrazem "dwukrotność" oraz wyraz "realizacją" zastępuje się wyrazem "niedotrzymaniem";

- 56) w art. 51 w ust. 1 po wyrazie "niejednolite" dodaje się wyraz "istotne";
- 57) w art. 52:
a) w ust. 1 wyrazy "art. 49–51" zastępuje się wyrazami "art. 49 ust. 1 pkt 1–3, art. 50 i art. 51" oraz skreśla się zdanie drugie,
b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:
"1a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 49 ust. 1 pkt 4, nakłada w drodze decyzji administracyjnej wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego obszarze działania doszło do naruszenia przepisów art. 48 ust. 3.
1b. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 1a, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy.";
- 58) w art. 53 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy "w związku z obrotem, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne" zastępuje się wyrazami ", zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych";
- 59) w art. 59 w pkt 10, w art. 129b w ust. 3 wyrazy "przychód wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego" zastępuje się wyrazami "dochód budżetu państwa";
- 60) w art. 62 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:
"9a) w art. 31n w pkt 1 lit. b i c otrzymują brzmienie:
"b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 34 ustawy o refundacji;"
- 61) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s ust. 7 otrzymuje brzmienie:
"7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:
1) która:
a) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej,

- dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości,
- b) nie została prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe,
 - c) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8 i art. 21 ustawy o refundacji;
 - 3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.";
- 62) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 8:
- a) w pkt 1 i 2 wyrazy "spółek prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółek handlowych",
 - b) w pkt 4 wyrazy "spółkach prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółkach handlowych";
- 63) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 8 w pkt 3 po wyrazie "spółdzielni" dodaje się wyraz ", stowarzyszeń";
- 64) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 9 po wyrazach "na podstawie" dodaje się wyrazy "stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych,";
- 65) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s dodaje się ust. 23a w brzmieniu:
"23a. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.";
- 66) w art. 62 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:
"25a) w art. 102 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 26–32 w brzmieniu:
"26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4, art. 12 i art. 33 ustawy o refundacji;
27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację,

- o którym mowa w ustawie o refundacji;
- 28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;
- 29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 40 ustawy o refundacji;
- 30) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 46 ustawy o refundacji;
- 31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;
- 32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji."";
- 67) w art. 62 skreśla się pkt 27;
- 68) w art. 62 dodaje się pkt 29a i 29b w brzmieniu:
"29a) w art. 118 w ust. 2 w pkt 2 dodaje się lit. c w brzmieniu:
"c) rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji;"";
29b) w art. 124 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
"7. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, oraz rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b, i rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu."";

- 69) w art. 62 skreśla się pkt 30;
- 70) w art. 62 dodaje się pkt 30a w brzmieniu:
"30a) w art. 136 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
"2a) sposób realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, dotyczących danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 i 16;"";
- 71) w art. 64, w art. 29a w ust. 1 po wyrazie "dopuszczony" dodaje się wyrazy "do obrotu" oraz wyraz "sprowadzony" zastępuje się wyrazem "sprowadzany";
- 72) w art. 66 skreśla się ust. 10, 13 i 14;
- 73) w art. 66 w ust. 12 wyrazy "pkt 1-7" zastępuje się wyrazami "pkt 1-8";
- 74) w art. 70 w ust. 2 wyrazy "art. 66 ust. 7-15" zastępuje się wyrazami "art. 66 ust. 7-9, 11, 12 i 15";
- 75) art. 73 otrzymuje brzmienie:
"Art. 73. 1. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. jest równa kwocie kosztów poniesionych w 2010 r. na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie:
1) art. 31d ustawy, o której mowa w art. 62, w zakresie dotyczącym:
a) programów zdrowotnych w części dotyczącej leków stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych,
b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii;
2) art. 36 ust. 4 i 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 62.
2. W przypadku gdy po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego Funduszu za 2011 r. koszty poniesione na finansowanie świadczeń gwarantowanych

w 2011 r., o których mowa w ust. 1, będą inne niż ujęte w planie finansowym Funduszu na 2012 r. Prezes Funduszu dokonuje zmiany planu finansowego. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. Prezes Funduszu dostosuje do wysokości kosztów poniesionych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 1, w 2011 r.

3. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2013 i 2014 jest równa kwocie poniesionych przez Fundusz wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–18 ustawy, o której mowa w art. 62, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w roku 2012, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty.
4. Plany finansowe Funduszu począwszy od roku 2013 są ustalane z uwzględnieniem ust. 3.";

76) dodaje się art. 78a w brzmieniu:

"Art. 78a. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.";

77) w art. 81 w ust. 1 w pkt 3 skreśla się wyrazy ", art. 189 ust. 3";

78) w art. 82 w pkt 1 wyrazy "art. 62 pkt 26" zastępuje się wyrazami "art. 62 pkt 25a".