

Informacja w sprawie ustawy z dnia 25 lipca 2025 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Uchwalona ustawa nowelizuje: ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.) oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.).

Zasadniczym celem regulacji jest wykonanie prawa Unii Europejskiej i zapewnienie w ww. ustawach stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), (dalej: „rozporządzenie 2021/2282”), którego termin stosowania został określony na od dnia 12 stycznia 2025 r.

Uchwalona ustawa m.in:

- 1) definiuje określenie „technologia opcjonalna” jako procedurę medyczną możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku, o którym mowa we wskazanych przepisach;
- 2) wprowadza regulację, zgodnie z którą podmiot składający wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub wniosek o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, co określone w tym wniosku, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych w zakresie technologii opcjonalnych;
- 3) wprowadza regulację, zgodnie z którą Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: uwzględnia przy określaniu populacji docelowej oraz szczegółowych warunków stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności wyniki raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c

rozporządzenia 2021/2282, dotyczącego ocenianej technologii medycznej, jeżeli został opublikowany na utworzonej i utrzymywanej przez Komisję Europejską platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 ww. rozporządzenia 2021/2282;

- 4) wskazuje, że wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282 należy do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz jej Prezesa.

Uchwalona ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia