UZASADNIENIE

Projekt zmiany ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”, wynika z konieczności dostosowania przepisów ww. ustaw do 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), zwanego dalej „rozporządzeniem o wspólnym HTA”, którego termin wejścia w życie został określony na dzień 12 stycznia 2025 r.

W art. 2 ustawy o refundacji dodano definicję pojęcia „technologii opcjonalnej”, wskazując, że jest to procedura medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwa do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępna na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2.

Proponowane w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze oraz art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji zmiany wynikają z konieczności dostosowania ich brzmienia do art. 10 ust. 3 oraz art. 13 ust. 1 lit. d rozporządzenia o wspólnym HTA.

Według art. 10 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia o wspólnym HTA podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedkłada na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii Europejskiej.

Z kolei zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. d rozporządzenia o wspólnym HTA przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej ­zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Biorąc pod uwagę ww. przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA, nie jest możliwe wymaganie na szczeblu prawa krajowego od wnioskodawcy składającego wniosek o:

1) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, objętego refundacją,

2) podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, objętego refundacją

– przedłożenia analizy klinicznej dotyczącej technologii medycznej, na temat której informacje, dane, analizy lub inne dowody zostały już przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Tym niemniej państwa członkowskie Unii Europejskiej mają prawo do domagania się na szczeblu prawa krajowego informacji, danych, analiz oraz innych dowodów, które nie zostały przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Biorąc powyższe pod uwagę, jest konieczna zmiana art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze oraz art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji przez dodanie w nich, że wnioskodawca 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 o wspólnym HTA i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów.

W zmienianym art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji zostały dodane ust. 1a i 1b. Dodanie ust. 1a wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. a rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej w swoich HTA na szczeblu krajowym należycie uwzględniają opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 ustawy o refundacji, w tym oświadczenie o zaprzestaniu, na podstawie art. 10 ust. 6, dotyczące tej wspólnej oceny klinicznej. Nie wpływa to na kompetencje państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie podsumowania wniosków na temat ogólnej klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej w kontekście ich konkretnego systemu opieki zdrowotnej oraz w zakresie uwzględniania tych części raportów, które mają znaczenie w tym kontekście.

Tym samym powyższy przepis rozporządzenia o wspólnym HTA zobowiązuje państwa członkowskie Unii Europejskiej do należytego uwzględnienia opublikowanych na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia o wspólnym HTA, raportów ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkich innych informacji dostępnych na tej platformie informatycznej przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną. Zatem dokumenty te powinny być uwzględnione przy przygotowywaniu analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Z kolei dodanie ust. 1b do art. 35 ustawy o refundacji wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. b rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej dołączają dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z art. 10 ust. 2 do dokumentacji HTA na szczeblu państwa członkowskiego.

Zmiana art. 35 ust. 5 pkt 1 ustawy o refundacji wynika z konieczności uwzględnienia faktu, że w przypadku, gdy dane, analizy i informacje oraz inne dowody przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA, będą dotyczyć technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 albo 2 ustawy o refundacji, oraz będą spełniać one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów, to wnioskodawca nie będzie musiał przekazywać analizy klinicznej. Tym samym w przypadku gdy analiza kliniczna nie będzie przekazana przez wnioskodawcę, nie będzie możliwa ocena tej analizy klinicznej przez Agencję w ramach przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji.

Zatem jest zasadne dopisanie do dotychczasowego przepisu sformułowania „jeżeli dotyczy”.

W zmienianym art. 35 ust. 5 ustawy o refundacji został dodany pkt 1a. Dodanie tego punktu wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. c rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej dołączają raporty ze wspólnej oceny klinicznej do raportu z HTA prowadzonej na szczeblu danego państwa członkowskiego.

Biorąc pod uwagę powyższe przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA, jest konieczne dołączanie ww. dokumentu do analizy weryfikacyjnej Agencji, a tym samym jego wymienienie w art. 35 ust. 4 ustawy o refundacji określającym elementy analizy weryfikacyjnej Agencji.

Z kolei dodanie w art. 35 ust. 5 ustawy o refundacji pkt 1b wynika z konieczności podsumowania w analizie weryfikacyjnej Agencji najważniejszych informacji zawartych w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA, dotyczącym ocenianej technologii medycznej. Ponadto w przypadku gdy w przekazanych danych, analizach, informacjach oraz innych dowodach dotyczących ocenianej technologii medycznej, przedłożonych przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej oraz w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej nie zostaną zawarte istotne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku, Agencja uzupełni te dane w analizie zawierającej podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej stanowiącej część analizy weryfikacyjnej Agencji, jeżeli będzie je posiadała.

Zmiana art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji ma na celu pogłębienie źródeł wiedzy, z jakich korzysta Agencja przy przygotowywaniu wykazu 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 o wspólnym HTA, dotyczącego ocenianej technologii medycznej, będą stanowić uzupełnienie i ułatwienie dla procedury tworzenia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

W zmienianym art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej zostaje dodany pkt 2j, a w art. 31o ust. 2 pkt 1k. Zmiana ta sprowadza się do dodania nowych zadań ustawowych Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz nowych zadań ustawowych Prezesa Agencji w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Zadania te dotyczą wykonywania obowiązków wynikających z art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Przedmiotowe obowiązki dotyczą:

1) niezwłocznego udostępniania grupie koordynacyjnej, za pośrednictwem platformy informatycznej, wszelkich informacji, danych, analiz i innych dowodów, które państwa członkowskie Unii Europejskiej otrzymują od podmiotu opracowującego technologię medyczną na szczeblu państwa członkowskiego i które były objęte wezwaniem na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia o wspólnym HTA;

2) przekazywania grupie koordynacyjnej, za pośrednictwem platformy informatycznej, informacji na temat krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od daty jej ukończenia, w szczególności podawanie informacji na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnej oceny klinicznej zostały uwzględnione przy przeprowadzaniu krajowej HTA.

W art. 3 projektu ustawy przewidziano, że postępowania w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 albo 2 ustawy o refundacji, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy będą rozpatrywane na podstawie przepisów dotychczasowych.

Termin wejścia w życie przepisów projektowanej ustawy został ustalony na 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej będących wnioskodawcami w postępowaniach refundacyjnych, poprzez ograniczenia obowiązków w zakresie przedkładania analiz klinicznych do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto oraz wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto.

W ocenie projektodawcy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji, zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 4 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.