SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

X kadencja

Druk nr 3328-A

D O D A T K O W E S P R A W O Z D A N I E

KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3281)

Sejm na 69. posiedzeniu w dniu 17 listopada 2026 r., zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu, skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 3328 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 18 listopada 2026 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

1) w art. 1 w pkt 3 w lit. a, w ust. 2a w pkt 2 wyraz „30” zastąpić wyrazem „100”;
– KP Razem

– odrzucić

2) w art. 1 w pkt 7 w lit. c:
   a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „3b–3g” zastąpić wyrazami „3b–3h”,
   b) w art. 11 ust. 3g nadać brzmienie:
      „3g. Pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, oraz następująca po niej decyzja o objęciu refundacją dla tego leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze

środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikającym z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c.”,

c) w art. 11 po ust. 3g dodać ust. 3h w brzmieniu:

„3h. Minister właściwy do spraw zdrowia może odstąpić od ustalonego w decyzjach, o których mowa w ust. 3g, poziomu ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikającym z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, i ustanowić wyższy poziom, jeżeli:

1) doszło do problemów z dostępnością leku, który jest w grupie limitowej lub programie lekowym z lekiem, o którym mowa w ust. 3g;

2) w ramach zmiany opisu programu lekowego rozszerzono populację, która stosuje lek, o którym mowa w ust. 3g.”;

– KP KO

– przyjąć

3) w art. 1 w pkt 9 w lit. b:

a) wyrazy „ust. 2c i 2d” zastąpić wyrazami „ust. 2c–2e”,

b) po ust. 2d dodać ust. 2e w brzmieniu:

„2e. Przepisów ust. 2–2c nie stosuje się do leku będącego szczepionką, o której mowa w art. 2 pkt 30 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

– KP Centrum

– odrzucić

4) w art. 1 w pkt 13, w art. 16a w ust. 10 w pkt 3 kropkę zastąpić średnikiem i dodać pkt 4 w brzmieniu:

„4) technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia, ustalonym z uwzględnieniem łącznych kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, obejmujących koszt leku oraz koszty świadczeń opieki zdrowotnej związanych z jego stosowaniem.”;

– KP KO

– przyjąć

5) w art. 1 w pkt 35, w art. 34:

a) ust. 1 nadać brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw lub dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby

niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich ceny zbytu netto, chyba że:

1) niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej;
2) wnioskodawca dopełnił obowiązku w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw albo
3) wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.”,

b) ust. 7 nadać brzmienie:

„7. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej może nastąpić od kwartału kalendarzowego następującego po kwartale, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna nie może zostać nałożona za kwartały kalendarzowe, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie był objęty tym wykazem.”,

c) ust. 8 nadać brzmienie:

„8. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego ciągłości dostaw, rozumie się:

1) brak obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym objętym refundacją lub obrót w ilościach mniejszych od wynikających ze zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w okresie danego kwartału kalendarzowego, liczony jako suma liczby opakowań dostępnych na stanach magazynowych:
   a) podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
   b) hurtowni farmaceutycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
   c) w aptekach, działach farmacji szpitalnej i w punktach aptecznych
   – uwidocznionych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na ostatni dzień kwartału poprzedzającego analizowany kwartał oraz liczby wszystkich opakowań wprowadzonych do obrotu w analizowanym kwartale;
2) niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej.”;

– KP KO

– przyjąć

6) w art. 1 w pkt 37 po lit. a dodać lit. aa w brzmieniu:

„aa) w ust. 2a wyraz „utworzeniem” zastępuje się wyrazem „ustaleniem”,”;

– KP KO

– przyjąć

7) w art. 1 w pkt 43 w lit. d, w art. 39 w ust. 2a:

a) w pkt 4 po wyrazie „świadczeniobiorcy” dodać wyrazy „lub jego przedstawiciela ustawowego”,

b) w pkt 10 wyrazy „opiekuna prawnego” zastąpić wyrazami „przedstawiciela ustawowego”,

c) w pkt 11 „opiekuna prawnego” zastąpić wyrazami „przedstawiciela ustawowego”;

– KP KO

– przyjąć

8) w art. 1 w pkt 43 w lit. g, w art. 39 w ust. 3b wyrazy „zbliżoną postać farmaceutyczną oraz zbliżony koszt” zastąpić wyrazami „o zbliżonej postaci farmaceutycznej i zbliżonym koszcie”;

– KP KO

– przyjąć

9) w art. 3 w pkt 21 w lit. e, w art. 96a w ust. 7:

a) w pkt 4 we wprowadzeniu do wyliczenia:

– po wyrazach „30 dni” dodać wyrazy „od daty jej wystawienia”,

– skreślić wyrazy „dla recepty”;

b) w pkt 5 po wyrazach „180 dni” dodać wyrazy „od daty jej wystawienia”;

– KP KO

– przyjąć

10) w art. 4 w pkt 3 lit. d i e nadać brzmienie:

„d) po pkt 1m dodaje się pkt 1ma w brzmieniu:

„1ma) przygotowywanie i przedstawienie raportu, o którym mowa w art. 39 ust. $3^{[1]}$ ustawy o refundacji, i rekomendacji, o której mowa w art. 39 ust. $3^{[5]}$ ustawy o refundacji;”,

e) w pkt 5 uchyla się lit. l;”;

– KP KO

– przyjąć

11) w art. 9 wyrazy „art. 11 ust. 3a i art. 18a ust. 1” zastąpić wyrazami „art. 11 ust. 3a, art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1”;

– KP KO

– przyjąć

12) w art. 17 wyraz „kwietnia” zastąpić wyrazem „lipca”;

– KP KO

– przyjąć

13) art. 18 nadać brzmienie:

„Art. 18. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali na dzień 1 stycznia 2027 r. wykazy, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4, ustawy zmienianej w art. 1, na podstawie przepisów dotychczasowych.”;

– KP KO

– przyjąć

14) w art. 22 w pkt 4 po wyrazach „pkt 4 lit. b i d” dodać wyrazy „ , pkt 48”.

– KP KO

– przyjąć

Warszawa, dnia 18 listopada 2026 r.

Sprawozdawca	Przewodnicząca Komisji Zdrowia
(-) Krzysztof Bojarski	(-) Marta Golbik