

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub 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. z 2023 r. poz. 826, 1733 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, 2, 4 i 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, oraz za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 3 ustawy.

§ 2. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 3300 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, różniących się wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

5. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 3300 zł.

6. Za złożenie wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

7. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–6, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 3. 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, jest pobierana opłata w wysokości 9900 zł

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 9900 zł.

5. Za złożenie wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 4. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

5. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 4400 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 5. 1. Za złożenie wniosku o ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny netto zbytu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o zmianę ceny zbytu netto leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

5. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o urzędowej cenie zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu

medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. Opłaty za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, wniesione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w wysokościach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138) uznaje się za wniesione prawidłowo, jeżeli wnioski, których opłaty te dotyczyły, zostały złożone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ...).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia 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. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przygotowanie nowego projektu rozporządzenia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika ze zmiany brzmienia art. 32 ust. 3 ustawy, wprowadzonej ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) ¹⁾, w którym doprecyzowano, że określając wysokość opłat należy mieć na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z jego rozpatrywaniem.

Projektowane rozporządzenie określa wysokość opłat, które muszą zostać dokonane przez wnioskodawcę przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, 2, 4 i 5 ustawy. Należy jednak wskazać, że wysokość opłat za złożenie poszczególnych wniosków pozostanie na poziomie niezmienionym w stosunku do dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138).

Wnioskodawca składając wniosek ma obowiązek przedłożyć dokumenty potwierdzające dokonanie opłaty w wysokości wskazanej w przepisach rozporządzenia – co wynika z art. 25 pkt 15 ustawy.

W przypadku gdy w toku analizy formalnej wniosku, zostanie stwierdzony brak potwierdzenia dokonania opłaty za złożenie wniosku w określonej przepisami rozporządzenia wysokości, wnioskodawca będzie wzywany do jego uzupełnienia.

Jednocześnie w § 6 sformułowano przepis przejściowy, zgodnie z którym opłaty za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

¹⁾ Druk sejmowy nr 3478, IX Kadencja Sejmu.

żywnościowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie złożone w wysokości określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, uznaje się za wniesione prawidłowo, jeżeli wnioski, których opłaty te dotyczyły, zostały złożone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Przygotowanie projektu rozporządzenia wiąże się także z koniecznością zabezpieczenia kosztów ponoszonych przez organ, związanych z zapewnieniem odpowiednich zasobów kadrowych, posiadających kwalifikacje zapewniające rzetelne, bezstronne i płynne rozpatrywanie składanych wniosków.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień 1 listopada 2023 r. i jest to skorelowane z wejściem w życie zmian obejmujących upoważnienie do wydania niniejszego rozporządzenia wprowadzonych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 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).

Projektowane rozporządzenie wywiera wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców przez umożliwienie wypełnienia wymogów formalnych, określonych przepisami ustawy dotyczącymi konieczności przedstawienia wraz z wnioskiem dowodu uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 ustawy.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

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