

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.2)) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 11 w ust. 1 po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:

„3b) określanie taryfy świadczeń;”;

2) w art. 15 w ust. 2 po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

„17a) ratunkowego dostępu do technologii medycznych;”;

3) w art. 31e:

a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia może:

1) usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek,

2) dokonać zmiany technologii medycznej, działając z urzędu

– uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65.

1a. Usunięcie danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiana technologii medycznej, poziomu lub sposobu finansowania następuje po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji.”,

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 3, minister właściwy do spraw zdrowia może usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmienić poziom lub sposób finansowania świadczenia gwarantowanego, jeżeli wynika to z treści tej rekomendacji, bez konieczności wydawania przez Prezesa Agencji rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 1 albo 2.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W postępowaniach, o których mowa w ust. 1, prowadzonych z urzędu przepisy art. 31g i art. 31h stosuje się odpowiednio.”;

4) w art. 31f ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 1, zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3, wyznaczając termin jej przygotowania, o czym niezwłocznie informuje podmiot, który złożył wniosek.”;

5) w art. 31g w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”,

b) po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) zmiany technologii medycznej”;

6) w art. 31h:

a) w ust. 2:

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”,

- po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) zmiany technologii medycznej.”.

b) w ust. 3:

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”;

- po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) zmiany technologii medycznej.”;

7) w art. 311a po ust. 6 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, zmienia zatwierdzony plan taryfikacji Agencji.”;

8) art. 311b otrzymuje brzmienie:

„Art. 311b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określa taryfę świadczeń, w danym zakresie lub rodzaju, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 2.

2. Prezes Agencji wydaje rekomendację w sprawie określenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju, zgodnie z planem taryfikacji Agencji, o którym mowa w art. 311a ust. 1.

3. Przed wydaniem rekomendacji w sprawie określenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju Prezes Agencji przygotowuje raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz zwraca się do Rady do spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 311sa, o wydanie stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.

4. Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń zawiera:

- 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,
 - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
- 2) analizę popytu oraz aktualnej i pożądanej podaży świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji;
- 3) opis sposobu i poziomu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji w innych krajach;
- 4) analizę danych kosztowych pozyskanych od świadczeniodawców;
- 5) warianty danej taryfy świadczeń;
- 6) analizę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;

7) inne dostępne dane i informacje istotne dla ustalenia danej taryfy świadczeń.

5. Prezes Agencji przekazuje raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Radzie do spraw Taryfikacji, a następnie publikuje go w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia jego opublikowania.

6. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z wypełnionym oświadczeniem, o którym mowa w ust. 7.

7. Osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń składają oświadczenia o zaistnieniu albo niezaiistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. Rada do spraw Taryfikacji przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń może prowadzić konsultacje w sprawie tej taryfy z:

- 1) konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny związanej z taryfą świadczeń;
- 2) przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej z taryfą świadczeń;
- 3) przedstawicielami reprezentatywnych świadczeniodawców, w rozumieniu art. 31sb ust.1;
- 4) przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów;
- 5) innymi podmiotami lub osobami, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy świadczeń.

9. Rada do spraw Taryfikacji na podstawie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz ustaleń podjętych w trakcie konsultacji, o których mowa w ust. 8, wydaje stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju..

10. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń wydaje rekomendację w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju.

11. Prezes Agencji przesyła niezwłocznie rekomendację w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i stanowisko w sprawie ustalenia

taryfy świadczeń do ministra właściwego do spraw zdrowia w celu określenia taryfy świadczeń.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określa taryfę świadczeń w danym zakresie lub rodzaju, ~~w drodze obwieszczenia publikowanego w dzienniku urzędowym ministra~~ właściwego do spraw zdrowia, w terminie 30 dni od dnia otrzymania rekomendacji, raportu i stanowiska, o których mowa w ust. 11.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określa taryfę świadczeń w danym zakresie lub rodzaju biorąc pod uwagę rekomendację, raport i stanowisko, o których mowa w ust. 11, oraz realizację priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2.”;

9) w art. 31lc ust. 1–5 otrzymują brzmienie:

- „1. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja są uprawnieni do gromadzenia i przetwarzania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń.
2. W celu określenia taryfy świadczeń minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja mają prawo do przetwarzania następujących danych świadczeniobiorców:
 - 1) numeru PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 2) adresu miejsca zamieszkania;
 - 3) dotyczących udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.
3. Podmioty zobowiązane do finansowania *świadczeń opieki* zdrowotnej ze środków publicznych udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do określenia taryfy *świadczeń*.
4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej udostępnia Agencji, na jej żądanie, dane, o których mowa w ust. 2, dotyczące okresu obowiązywania tej umowy, w przypadku konieczności pozyskania danych od podmiotów innych niż wymienione w ust. 3, które zapewniają najwyższą jakość i kompletność tych danych.
5. Udostępnienie danych w przypadku, o którym mowa w ust. 4, następuje na podstawie umowy zawartej z Agencją. Umowa może przewidywać wynagrodzenie za przekazywanie danych, jeżeli strony tak postanowią. Do zawarcia tej umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych. Na wniosek ministra

właściwego do spraw zdrowia Agencja jest obowiązana jest przekazać dane udostępnione przez świadczeniodawców.”;

10) w art. 31n:

- a) w pkt 1 w lit. a dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:
 - „- zmiany technologii medycznej,”
- b) pkt 1a otrzymuje brzmienie:
 - „1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:
 - a) wydawania rekomendacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń,
 - b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń;”
 - c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych, technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach;”
 - d) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
 - „2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń;”
 - e) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
 - „3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2;”

11) w art. 31sa ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do zadań Rady do spraw Taryfikacji należy:

- 1) opiniowanie:
 - a) planu taryfikacji Agencji,
 - b) metodyki taryfikacji świadczeń;
- 2) prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 31lb ust. 8;
- 3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 31lb ust. 9;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.”;

12) w art. 31t:

- a) w ust. 2:
 - pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) przychody z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji;”
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dotacje podmiotowe na dofinansowanie realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a tiret pierwsze, drugie i trzecie oraz pkt 2, 3, 3a i 5;”;

b) w ust. 5 po pkt 3 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) prawidłowej realizacji zadań Agencji w zakresie zmian technologii medycznych.”;

c) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Przychody z tytułu odpisu na taryfikację świadczeń są przeznaczane przez Agencję wyłącznie na pokrycie kosztów w zakresie taryfikacji świadczeń oraz na realizację zadań dotyczących zmiany technologii medycznej. Agencja ze środków pochodzących z odpisu na taryfikację świadczeń może dokonywać zakupu aktywów trwałych na potrzeby taryfikacji świadczeń oraz realizacji zadań dotyczących zmiany technologii medycznej. Koszty amortyzacji tych aktywów stanowią koszty w zakresie taryfikacji świadczeń oraz realizacji zadań dotyczących zmian technologii medycznych.”;

d) po ust. 14 dodaje się ust. 15 w brzmieniu:

„15. Agencja zwraca Funduszowi niewykorzystanie środki z tytułu odpisu na taryfikację za dany rok w terminie 30 dni od dnia zatwierdzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia sprawozdania z wykonania planu finansowego Agencji za ten rok.”;

13) w dziale II po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 3A

Ratunkowy dostęp do technologii medycznych

Art. 47d. 1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy, a zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, obejmuje pokrycie kosztów miesięcznej terapii albo jednego cyklu leczenia, zgodnie z wnioskiem, o którym mowa w 47e ust 1.

3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz jest dostępny na rynku.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych, jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ~~ze względu na chorobę świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem,~~ którego dotyczyła pierwsza zgoda. Przepis ust. 2 stosuje się.

5. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, określa maksymalną kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztu leku, obejmującą cenę zbytu netto powiększoną o należny podatek od towarów i usług oraz marżę hurtową.

6. Decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 47e. 1. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 i ust. 4, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, który zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek;
- 2) miejsce udzielania świadczeń u danego świadczeniodawcy;
- 3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy;
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy czy dotyczy kontynuacji leczenia;
- 7) rozpoznanie i jego oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
- 8) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;
- 9) sposób dawkowania i zakładany okres leczenia;

- 10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia, wraz z podaniem stosowanych leków, ich dawki, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efekty, który wskazuje jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych;
- 11) ocenę dotychczasowego leczenia, w szczególności działań niepożądanych produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne związanych z dotychczasowym leczeniem;
- 12) potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych – w przypadku kontynuacji leczenia;
- 13) wartość netto miesięcznej terapii lub jednego cyklu leczenia;
- 14) datę sporządzenia wniosku oraz podpis świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) informacje, na podstawie których ustalono wartość, o której mowa w ust. 1 pkt 13;
- 2) opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy.

3. Wniosek składa się w postaci papierowej i elektronicznej.

4. Wniosek rozpatruje się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 47f ust. 1, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób potwierdzenia skuteczności leczenia, o którym mowa w art. 47d ust. 4, oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.

Art. 47f. 1. W przypadku, gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym przekracza jedną dwunastą ustalonego w wysokości trzykrotności produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w

danym wskazaniu. Agencja sporządza opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W przypadku gdy wskazany we wniosku koszt miesięcznej terapii lub jednego cyklu leczenia nie przekracza kwoty określonej w ust. 1, a uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub ust. 4, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1. Przepis ust. 1 zdanie drugie stosuje się.

3. W przypadku, gdy z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo ust. 2, wynika, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.

4. Informację o wezwaniu, o którym mowa w ust. 3, publikuje się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Art. 47g. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i ust. 4, w przypadku, gdy:

- 1) z opinii, o której mowa w art. 47f ust. 1 albo ust. 2, wynika, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku stosowanego w danym wskazaniu, albo
- 2) w terminie, o którym mowa w art. 47f ust. 3 podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie złożył wniosku, o którym mowa w art. 47f ust. 3, albo
- 3) w postępowaniu wszczętym z wniosku złożonego w wyniku wezwania, o którym mowa w art. 47f ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, albo
- 4) uprzednio została wydana przez Prezesa Agencji rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w zakresie leku we wskazaniu, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w art. 47f ust. 1.

Art. 47h. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 i ust. 4, zawiera:

- 1) datę wydania;

- 2) datę wpływu wniosku, o którym mowa w art. 47e ust. 1;
- 3) wskazanie, czy zgoda została wydana, zgodnie z wnioskiem, o którym mowa w art. 47e ust. 1, na miesięczną terapię czy też jeden cykl leczenia;
- 4) oznaczenie świadczeniodawcy;
- 5) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 6) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nie posiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 7) informację, czy zgoda została wydana w ramach kontynuacji leczenia;
- 8) rozpoznanie i jego oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
- 9) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;
- 10) maksymalną kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztu leku obejmującą cenę zbytu netto powiększoną o należny podatek od towarów i usług oraz marżę hurtową.

Art. 47i. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi ewidencję pacjentów, którym wydano zgody, o których mowa w art. 47d ust. 1 albo ust. 4, która zawiera dane, o których mowa w art. 47h pkt 1–9, oraz:

- 1) maksymalną kwotę, o której mowa w art. 47h pkt 10, a w przypadku kontynuacji leczenia – sumaryczne zestawienie kosztów leku obejmujące wszystkie wydane zgody;
- 2) datę przekazania zlecenia do Agencji, datę sporządzenia opinii przez Agencję oraz treść tej opinii.

2. Administratorem danych zawartych w ewidencji, o której mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych zawartych w ewidencji, o której mowa w ust. 1, w celu realizacji zadań, o których mowa w tym rozdziale.

Art. 47j. 1. Koszt leku jest pokrywany w wysokości wynikającej z faktury VAT dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż określona w zgodzie, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo ust. 4. Kopię faktury VAT świadczeniodawca przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do 10-tego dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje na wskazany rachunek bankowy świadczeniodawcy środki finansowe na pokrycie kosztu leku w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury VAT.

Art. 47k. Koszty świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 17a, pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

14) w art. 102 pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;”;

15) w art. 107 w ust. 5 po pkt 24 dodaje pkt 25 i 26 w brzmieniu:

„25) zawieranie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;

26) monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.3)) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

„1a. Produkty lecznicze wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, dopuszczone do obrotu otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2.”;

2) w art. 96a w ust. 1 w pkt 3:

a) lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”;

b) uchyla się lit. d;

3) w art. 106 w ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy;”;

2) w art. 7 po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Dla leków finansowanych w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych, o którym mowa w rozdziale 3a ustawy o świadczeniach, maksymalna marża hurtowa wynosi 10% ceny zbytu brutto leku, ale nie więcej niż 200 złotych.”;

3) w art. 10 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

4) w art. 11:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Decyzję, o której mowa w ust. 6, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.”,

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w ust. 3, ust. 3a albo ust. 8, następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

5) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3, odpłatność Funduszu wynikająca z zawartej w decyzji urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, nie może być wyższa niż 75% określonych w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją odpłatności Funduszu wynikającej z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, jeżeli dotyczy.”;

6) w art. 15 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia może utworzyć odrębną grupę limitową dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, uwzględniając wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych.”;

7) w art. 18 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 5 w brzmieniu:

„5) okres obowiązywania decyzji, o którym mowa w art. 11 ust. 3a albo 8.”;

8) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na jego refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zbadania zasadności wydawania zgód na refundację, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji. Przepisy art. 31g i 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.”;

9) w art. 40 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:”.

Art. 4. W ustawie z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 2198) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w:

a) pkt 16 w zakresie art. 31lc ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Warunkiem zawarcia odpłatnej umowy, o której mowa w ust. 5, ze świadczeniodawcą jest stosowanie przez tego świadczeniodawcę rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń, o których mowa w ust. 7.”,

b) pkt 53 w zakresie art. 146 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przeprowadzanego w danym roku, a w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej na okres dłuższy niż rok, do ustalenia kwoty zobowiązania i warunków finansowych w danym roku stosuje się szczegółowe warunki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Prezesa Funduszu oraz taryfę świadczeń opublikowaną w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej 6 miesięcy przed ogłoszeniem postępowania.”;

2) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. W roku 2015 i 2016 odpis na taryfikację świadczeń, o którym mowa w art. 31t ust. 5-8 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, na dany rok obrotowy wynosi 0,07% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne za ten rok obrotowy określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 121 ust. 3 albo 4, albo ust. 5, albo art. 123 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1.”.

Art. 5. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie wynosi 102.474 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wynosi:

- 1) 2016 r. – 5.180 tys. zł;
- 2) 2017 r. – 10.560 tys. zł;
- 3) 2018 r. – 10.771 tys. zł;
- 4) 2019 r. – 10.790 tys. zł;
- 5) 2020 r. – 10.810 tys. zł;

6) 2021 r. – 10.830 tys. zł;

7) 2022 r. – 10.851 tys. zł;

8) 2023 r. – 10.872 tys. zł;

9) 2024 r. – 10.894 tys. zł;

10) 2025 r. – 10.916 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, i wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3.

3. W przypadku gdy wydatki, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65 % limitu przewidzianego na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza, do dnia w którym wskaźnik wykonania wydatków będzie na poziomie zgodnym z upływem czasu, wydawanie nowych zgód na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Informację o zawieszeniu minister właściwy do spraw zdrowia publikuje na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

Art. 6. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji, z tytułu realizacji zadań w zakresie realizacji zadań dotyczących zmiany technologii medycznej, wynosi łącznie 117.789 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wynosi:

1) 2016 r. – 5.526 tys. zł;

2) 2017 r. – 11.329 tys. zł;

3) 2018 r. – 11.600 tys. zł;

4) 2019 r. – 11.879 tys. zł;

5) 2020 r. – 12.164 tys. zł;

6) 2021 r. – 12.455 tys. zł;

7) 2022 r. – 12.755 tys. zł;

8) 2023 r. – 13.049 tys. zł;

9) 2024 r. – 13.349 tys. zł;

10) 2025 r. – 13.683 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 1, i wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 3.

3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitów przewidzianych na ten rok, wysokość tych kosztów obniża się w drugim półroczu o kwotę gwarantującą, że limity tych kosztów nie zostaną przekroczone.

Art. 7. Agencja zwraca Funduszowi niewykorzystanie środki z tytułu odpisu na taryfikację za rok 2015 w terminie 30 dni od wejścia w życie ustawy, nie wcześniej jednak niż w terminie 30 dni od dnia zatwierdzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia sprawozdania z wykonania planu finansowego Agencji za rok 2015.

Art. 8. Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23a ust. 1a ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC, są wydawane z apteki, po tym dniu, wyłącznie na podstawie recepty.

Art. 9. Do taryf świadczeń, w stosunku, do których, przed dniem wejścia w życie ustawy, opracowano raporty w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej stosuje się art. 311b, art. 311c ust. 1 i 2, art. 31n pkt 1a i art. 31sa ust. 2 ustawy zmienianej art. 1 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie ustawy.

Art. 10. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31j ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31j ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 11. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 12, art. 2 pkt 2, art. 3 i art. 5, które wchodzi w życie po upływie 60 dni od dnia ogłoszenia.

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda

M. Kuciel
25.03.2016

2016-03-25

UZASADNIENIE

1. Cel, potrzeba wydania ustawy, stan rzeczywisty

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest optymalizacja i zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej oraz standaryzacja realizacji tych świadczeń. Cel ten zostanie zrealizowany przez zmianę technologii medycznych, co umożliwi doprecyzowanie zawartości wykazu świadczeń gwarantowanych. Zidentyfikowane zostaną świadczenia o nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie, które generują bardzo wysokie koszty po stronie płatnika publicznego. Nastąpi dostosowanie zakresu poszczególnych świadczeń gwarantowanych, a także poprzez zmianę niektórych zasad refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada odpowiednich warunków oraz doświadczenia koniecznych do przeprowadzenia zmiany technologii medycznych z perspektywy klinicznej zasadności ich finansowania ze środków publicznych. Finansowanie świadczeń gwarantowanych o nieudowodnionej skuteczności oraz świadczeń nieefektywnych kosztowo w koszyku naraża płatnika publicznego na nieracjonalne wydatkowanie środków publicznych. Do realizacji tych zadań konieczne jest włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, przez proces rekomendacji w zakresie technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Do tego procesu zastosowanie znajdują metody i narzędzia EBM (evidence-based medicine) i HTA (health technology assessment), którymi Agencja posługuje się na co dzień przy wydawaniu rekomendacji w sprawie objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także przy wydawaniu

rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych.

Umożliwienie Agencji wydawania rekomendacji w sprawie zmian technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego zapewni pacjentom dostęp do świadczeń najważniejszych z punktu widzenia zdrowia społeczeństwa, o udowodnionej efektywności klinicznej oraz najbardziej opłacalnych z możliwych do realizacji oraz dostosowanych do możliwości finansowanych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Zmiany związane z taryfikacją świadczeń wynikają z konieczności poprawy procesu w oparciu o dotychczasowe doświadczenia Agencji. W szczególności obowiązujące przepisy nie zabezpieczają w sposób wystarczający dostępności i jakości danych kosztowych pochodzących od świadczeniodawców, które są konieczne dla prawidłowego określenia taryfy świadczeń. Konieczne jest wprowadzenie obowiązkowego przekazywania do Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń przez świadczeniodawców, z którymi zawierane były przez Narodowy Fundusz Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Jednocześnie projekt wprowadza rozwiązania służące zapewnieniu pacjentom dostępu do leków, które w danym wskazaniu nie są finansowane ze środków publicznych, a są niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy oraz jest to uzasadnione i poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Jest to konieczne ze względu na fakt, iż w obecnym stanie prawnym zdarzają się sytuacje, gdy niemożliwe jest podanie pacjentowi kosztowo-efektywnego leku o udowodnionej skuteczności, ze względu na fakt, iż nie jest on świadczeniem gwarantowanym, podczas gdy może on uratować życie pacjenta.

W przeszłości dla umożliwienia aktywnego reagowania w takich sytuacjach istniały procedury umożliwiające finansowanie leków w ramach tzw. farmakoterapii niestandardowej lub chemioterapii niestandardowej. Farmakoterapia niestandardowa była świadczeniem z użyciem leku o udowodnionej efektywności klinicznej, niezwiązanym z leczeniem nowotworów, przy jego wykorzystaniu w trakcie hospitalizacji. Chemioterapia niestandardowa funkcjonowała jako program terapeutyczny. Wraz z kolejnymi zmianami w systemie, funkcjonowanie tych świadczeń było ograniczane, a ostatecznie wygaszone wskutek zmian wprowadzonych ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”. Zrezygnowanie

z możliwości finansowania leków ze środków publicznych w ramach chemioterapii niestandardowej miało służyć standaryzacji leczenia, w oparciu o szczegółowe określenie stanów klinicznych, w których dany lek ma być finansowany oraz zapewnieniu stabilności finansowanej Narodowego Funduszu Zdrowia. Rozwiązanie to uniemożliwia jednak skuteczne leczenie pacjentów w nietypowych przypadkach. Stąd też nowe przepisy określają szczegółowe zasady, kiedy może ono zostać zastosowane, przy jednoczesnym ograniczeniu budżetu ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Wprowadzenie indywidualnych decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia jest rozwiązaniem analogicznym do „rozliczenia za zgodą płatnika” stosowanego w przypadku świadczeń nielekowych w lecznictwie szpitalnym, gdzie indywidualną decyzję o sfinansowaniu terapii podejmuje dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Różnice między stanem obecnym a projektowanym stanem prawnym

Projektowane zmiany w art. 31e-31h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, mają na celu wprowadzenie wymogu uzyskania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej. W świetle obecnie obowiązujących przepisów, zgodnie z art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia może usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego. Jednakże uzyskanie uprzedniej rekomendacji Prezesa Agencji jest wymagane jedynie w przypadku usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia. Uwzględnienie wymogu uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej pozwoli zastosować narzędzia i wyniki oceny HTA.

Kolejna zmiana w art. 31e ma na celu doprecyzowanie, iż w przypadku postępowania prowadzonego z urzędu dotyczącego usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub zmiany technologii medycznej, również stosuje się tryb opisany w art. 31g oraz 31h ustawy o świadczeniach.

Ponadto w projekcie ustawy przyznano ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposób finansowania świadczenia gwarantowanego, na podstawie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznych, jeżeli wynika to z treści tej rekomendacji, bez konieczności występowania do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposób finansowania świadczenia gwarantowanego.

Zmiany proponowane w art. 31g, i art.31h ustawy o świadczeniach mają na celu dostosowanie przepisów ustawy do nowego zadania Prezesa Agencji polegającego na wydawaniu rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. W związku z powyższą zmianą, niezbędnym stało się przyznanie Radzie Przejrzystości kompetencji do przygotowania stanowisk w tej sprawie.

Zainicjowanie zadania związanego ze zmianą technologii medycznych będzie możliwe przez ministra właściwego do spraw zdrowia jedynie z urzędu. Minister ten jest organem, który prowadzi politykę zdrowotną. Tym samym do jego kompetencji powinno należeć zadanie polegające weryfikacji zakresu świadczeń gwarantowanych poprzez zmianę technologii medycznych. Przedmiotowe zadanie nie będzie mogło być zainicjowane na wniosek innych podmiotów. Tym niemniej w przypadku, gdy podmioty inne niż minister właściwy do spraw zdrowia uznają, iż zmiana technologii medycznych jest zasadna, będą mogły w każdym przypadku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o podjęcie działań w tym zakresie. Przed podjęcie przedmiotowego zadania minister właściwy do spraw zdrowia posiadający odpowiednie zasoby kadrowe zweryfikuje, czy zainicjowanie zadania dotyczącego zmiany określonej technologii i medycznej jest zasadne.

W projekcie ustawy wprowadzono przepis umożliwiający w przypadkach szczególnie uzasadnionych dokonanie zmiany planu taryfikacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji. Przepis ten umożliwi dokonywanie w zatwierdzonym planie taryfikacji zmian w szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy zachodzi potrzeba dokonania zmiany planu taryfikacji w krótkim terminie. Dotychczasowe przepisy ustawy o świadczeniach utrudnią szybkie rozpoczęcie przez Agencję prac nad zadaniami niezawartymi w planie taryfikacji.

W związku z faktem, iż minister właściwy do spraw zdrowia jest organem odpowiedzialnym za politykę zdrowotną państwa, zasadnym jest aby to on określał taryfę świadczeń opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę fakt, iż taryfa świadczeń ma kluczowe znaczenie dla alokacji środków publicznych w poszczególnych zakresach świadczeń oraz wpływa na stan finansów świadczeniodawców, jest konieczny udział ministra właściwego do spraw zdrowia w tym procesie. Projekt ustawy przewiduje, iż minister właściwy do spraw zdrowia w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji, określa taryfę świadczeń. Projekt umożliwia również większy wpływ konsultacji na końcową treść taryfy. Interesariusze uzyskają możliwość zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy w terminie 7 dni od opublikowania go w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. W ramach konsultacji uwagi pozyskiwane byłyby od wszystkich zainteresowanych podmiotów, w szczególności od konsultantów krajowych, przedstawicieli towarzystw naukowych działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, świadczeniodawców i świadczeniobiorców. Agencja zbierać będzie uwagi w terminie 7 dni kalendarzowych. Przedstawienie pełnego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i umożliwienie odniesienia się do ustaleń Agencji przez wszystkie zainteresowane strony będzie miało wpływ na poprawę przejrzystości samego procesu ustalania taryfy, a także poprawienie jakości dokonanych ustaleń. Zaangażowanie różnych ze stron tj. środowiska ekspertów klinicznych, świadczeniodawców i świadczeniobiorców powinno dać w efekcie wielowymiarowe spojrzenie na rozpatrywane zagadnienie. Zasadne jest udostępnienie wszystkim zainteresowanym stronom tych informacji oraz umożliwienie przedstawienia własnych uwag, zastrzeżeń, propozycji bądź innych informacji, które mogą okazać się istotne z punktu widzenia ustalenia taryf, a które nie zostały ujęte w przedmiotowym raporcie. Zebranie uwag i opracowanie a także odniesienie się do nich przez Agencję umożliwi zapoznanie się z argumentacją Agencji przez wszystkie zainteresowane strony.

Jednocześnie Rada do spraw Taryfikacji przed wydaniem stanowiska w sprawie taryfy będzie mogła przeprowadzić konsultacje z konsultantami krajowymi, przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych, przedstawicielami reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców oraz przedstawicielami organizacji zrzeszającej pacjentów oraz innymi podmiotami, których udział w dyskusji jest istotny z punktu widzenia ustalenia taryfy.

Konsultacje prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji z konsultantami krajowymi, przedstawicielami towarzystw naukowych działających na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej, świadczeniodawców i świadczeniobiorców oraz innymi podmiotami, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy umożliwi przedyskutowanie, doprecyzowanie, wyjaśnienie zgłoszonych wcześniej uwag. Ponadto w przypadku gdyby ~~któraś ze stron nie uczestniczyła w konsultacjach zewnętrznych zaproszenie przez Radę do~~ spraw Taryfikacji będzie również możliwością uczestniczenia w procesie ustalenia taryf i wyrażenia swojej opinii w tym zakresie.

Zarówno możliwość zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń jak i konsultacje prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji, umożliwią zebranie jak najpełniejszych informacji, co jest niezmiernie ważne w przypadku zarządzania środkami publicznymi. W celu odpowiedzialnego zarządzania finansami publicznymi niezwykle istotne wydaje się zaangażowanie jak największego grona zainteresowanych stron, tak aby minister właściwy do spraw zdrowia uzyskał jak najpełniejsze informacje, które umożliwią podjęcie decyzji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Proces zbierania uwag w ramach konsultacji jest uregulowaną lub przyjętą praktyką przez wiele instytucji państwowych w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie w innych kwestiach.

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady do spraw Taryfikacji wydawać będzie rekomendację w sprawie określenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie określać taryfę świadczeń uwzględniając rekomendację Prezesa Agencji oraz realizację priorytetów zdrowotnych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach.

Zmiana art. 31lc ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach wymuszona jest zmianą podmiotu, który określać będzie taryfę świadczeń. Ze względu na fakt, iż to minister właściwy do spraw zdrowia będzie organem kompetentnym do określenia taryfy zasadnym jest, aby miał on również prawo do gromadzenia i przetwarzania danych osobowych świadczeniobiorców na potrzeby procesu taryfikacji.

Ze względu na dotychczasowe doświadczenia, jest konieczne wprowadzenie przepisu obligującego świadczeniodawców do współpracy z Agencją w pozyskiwaniu danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Świadczeniodawcy wybrani przez Agencję spośród wszystkich podmiotów realizujących świadczenia podlegające wycenieniu będą zobowiązani do przekazania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Obecnie zawieranie umów z Agencją przez świadczeniodawców ma charakter fakultatywny,

co negatywnie wpływa nie tylko na zakres przekazywanych informacji, ale i ich jakość (szczegółowość i precyzyjność).

W wyniku zmiany polegającej na przyznaniu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencji do określania taryfy świadczeń, natomiast Prezesowi Agencji zadania polegającego na rekomendowaniu ministrowi określonej treści taryfy powstała konieczność zmiany przepisów art. 31n określającego zadania Agencji oraz art. 31sa ust. 2 określającego zadania Rady ds. Taryfikacji.

W celu zapewnienia właściwego finansowania realizacji przez Agencję zadań związanych z wydawaniem rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego, konieczne było wprowadzenia zmian przepisów odnośnie finansowania tych działań z odpisu na taryfikację. W związku z czym zaproponowana zmianę w art. 31t w ust. 5 w ustawie o świadczeniach, który określa zasady ustalania odpisu na taryfikację świadczeń opieki zdrowotnej na dany rok. Wprowadzony przepis określa, że przy ustalaniu odpisu na taryfikację świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się również prawidłową realizację zadań Agencji w tym zakresie.

Zmiana art. 31t ust. 11 ustawy o świadczeniach wprowadzona została w celu zapewnienia możliwości sfinansowania z odpisu na taryfikację nowego zadania Agencji, tj. realizacji zadań Agencji dotyczących zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego.

Dotychczasowy art. 31t ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym przychodami Agencji są przychody z tytułu opłat za ocenę raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej oraz opracowywania tych raportów” - jest niezgodny z obecnym stanem prawnym, gdyż z dniem wejścia w życie ustawy o refundacji Agencja obowiązana jest do pobierania opłat za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, a nie za ocenę raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej. Ze względu na powyższe, projektowana zmiana ma na celu usunięcie wątpliwości wynikających z nieprawidłowo sformułowanego przepisu i przywrócenie stanu zgodnego z rzeczywistością.

Projekt ustawy przewiduje również, iż Agencja będzie zwracała Funduszowi niewykorzystanie środków z tytułu odpisu na taryfikację za dany rok w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania z wykonania planu finansowego Agencji za ten rok przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projekt ustawy przewiduje, iż taryfy świadczeń będą uwzględniane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w postępowaniach w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku, gdy obwieszczenie ministra właściwego do spraw zdrowia ~~opublikowane zostanie w dzienniku urzędowym ministra co najmniej 6 miesięcy przed~~ ogłoszeniem postępowania. Takie rozwiązanie ma na celu szybszą implementację nowych taryf świadczeń, a tym samym racjonalne gospodarowanie środkami przewidzianymi w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto projektowane przepisy wprowadzają możliwość sfinansowania z odpisu na taryfikację zakupu aktywów trwałych niezbędnych do realizacji zadań dotyczących zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Ze środków tych sfinansowany zostanie zakup narzędzi informatycznych niezbędnych do ich realizacji. Konieczna będzie budowa systemu z zewnętrznym i wewnętrznym interfejsem dostępnego dla świadczeniodawców i pracowników Agencji, w którym będzie prowadzona baza wykazu świadczeń gwarantowanych. Niezbędne również będzie zapewnienie pracownikom Agencji dostępu do baz medycznych, co zostanie również sfinansowane z odpisu na taryfikację świadczeń.

Projekt zakłada wprowadzenie w ustawie o świadczeniach rozdziału 3a regulującego zasady ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Pozwoli to w przyszłości finansowanie ratunkowego dostępu do innych technologii medycznych, niż tylko leki. W ramach tej procedury minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wydać indywidualną zgodę na pokrycie kosztu leku, który w danym wskazaniu nie jest świadczeniem gwarantowanym, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy i jest to uzasadnione oraz poparte wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej. Wprowadzenie powyższej regulacji do ustawy o świadczeniach związane jest z koniecznością unormowania w jednym akcie prawnym świadczeń gwarantowanych związanych z **udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne** i jednocześnie nie jest związane z wydawaniem decyzji o objęciu refundacją leku.

Wprowadzenie zasad zgody indywidualnej wyłącznie na 1 cykl lub miesięcznej terapii ma służyć zapewnieniu kontroli nad wydatkowanymi środkami. Przewiduje się uproszczone zasady finansowania kontynuacji terapii, przy założeniu, że jej skuteczność zostanie potwierdzona przez lekarza prowadzącego leczenie.

Wnioski mogą być składane wyłącznie przez świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, co ma służyć zapewnieniu wczesnej weryfikacji zasadności wniosku, już na poziomie podmiotu udzielającego świadczeń. Jednocześnie podmiot ten jest zobowiązany do wystąpienia o opinię zasadności terapii do właściwego konsultanta wojewódzkiego lub krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy. Ze względu na częstokroć pilny charakter udzielanych świadczeń, zasadnym jest wydawanie zgód niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.

Propozycja wprowadzenia obligatoryjnej oceny technologii lekowych przez Agencję dla produktów, których koszt przekracza kwotę wskazaną w ustawie jest uzasadniony koniecznością zapewnienia stabilności budżetu na finansowanie ratunkowego dostępu do technologii medycznych, przy jednoczesnym nieograniczaniu dostępu do terapii tanich i skutecznych – o wysokim współczynniku efektywności kosztowej. Jednocześnie konieczne jest dokonywanie takiej samej oceny dla produktów o niskim jednostkowym wpływie na budżet, w tym jednak przypadku opinia Agencji nie powinna wpływać na opóźnienie wydania zgody. Jednocześnie w przypadku, gdy z oceny Agencji wynika niezasadność finansowania leku stosowanego w danym wskazaniu ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, z wyjątkiem kontynuacji leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych.

Projekt przewiduje w proponowanym art. 47i ustawy o świadczeniach, że w przypadku gdy Agencja pozytywnie zaopiniuje finansowanie ze środków publicznych leku objętego wnioskiem w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia będzie wzywać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o którym mowa w ustawie o refundacji, wyznaczając w tym celu termin 60 dni. W przypadku niezłożenia wniosku minister właściwy do spraw zdrowia będzie odmawiał kolejnych zgód (z wyjątkiem kontynuacji terapii w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych). Rozwiązanie to jest uzasadnione koniecznością zapobiegnięcia unikania przez podmioty odpowiedzialne składania wniosków refundacyjnych dla ich produktów, w sytuacji gdy uzyskanie faktycznego finansowania leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych jest obwarowane mniejszymi wymogami.

Finansowanie następowaloby do wysokości faktycznie poniesionego kosztu przez świadczeniodawcę, określonego na podstawie przedstawionych faktur zakupowych. Podobny

sposób rozliczeń obecnie funkcjonuje w ramach rozliczeń programów lekowych dokonywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zmiany proponowane w art. 11 ust. 3a i ust. 8 oraz w art. 18 ustawy o refundacji służą ograniczeniu wydatków ze środków publicznych na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wynikających z nadmiernego ograniczenia okresów, na jakie mogą być wydawane decyzje refundacyjne. Proponowane rozwiązania umożliwiają elastyczne określenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu z uwzględnieniem czynników faktycznie wpływających na cenę produktów, takich jak wprowadzenie do obrotu nowych produktów, stosowanych w tym samym wskazaniu, czy negocjacje z wnioskodawcą, podczas gdy w obecnym stanie prawnym okresy te mają charakter stały i uzależnione pozostają tylko od faktu, jak długo dany produkt lub jego odpowiednik jest już objęty refundacją.

Projekt w zmienianym art. 39 ustawy o refundacji przewiduje możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o częściowej refundacji leku niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Dotychczas obowiązujące przepisy dopuszczają wydanie takiej decyzji wyłącznie w przypadku leków, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co często skutkuje ograniczeniem dostępu do terapii finansowanej ze środków publicznych w przypadku gdy lek pomimo posiadania dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest w rzeczywistości dostępny. Taka sytuacja często ma miejsce w przypadku leków rejestrowanych w procedurze centralnej, kiedy podmiot odpowiedzialny nie decyduje się na rozpoczęcie obrotu tym lekiem również na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne została wprowadzona zmiana, zgodnie z którą sprzedaż w aptece produktów leczniczych, które w swojej Charakterystyce Produktu Leczniczego mają wskazanie do stosowania w antykoncepcji,

może się odbywać jedynie na podstawie recepty wystawionej przez osobę do tego uprawnioną. Jednocześnie został ograniczony zakres danych umieszczanych na recepcie, przez uchylenie obowiązku umieszczania numeru telefonu lekarza do bezpośredniego kontaktu. Pozostałe zmiany wprowadzone do projektu są jedynie zmianami porządkującymi.

3. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe

Zmiany proponowane w projekcie nie wiążą się z bezpośrednimi skutkami społecznymi, jednakże pośrednio jego realizacja będzie miała istotny wpływ na zdrowie obywateli. Będzie to wynikiem stosowania w ramach świadczeń gwarantowanych technologii medycznych o udowodnionej skuteczności i ograniczenia stosowania technologii medycznych, które były dotychczas stosowane, ale nie spełniają wymogów oceny technologii medycznych. W szczególności działania te długoterminowo ograniczą negatywne konsekwencje stosowania nieefektywnych technologii medycznych, w tym hospitalizacji i konieczności leczenia powikłań, a także braku zdolności do pracy lub jej ograniczenia.

Projektowana ustawa nie niesie za sobą bezpośrednich skutków gospodarczych. Skutki pośrednie wynikają ze zmian w zdrowiu społeczeństwa będących skutkiem optymalizacji i standaryzacji stosowanych i finansowanych ze środków publicznych technologii medycznych.

Działania Agencji w zakresie zmiany technologii medycznych będą prowadziły ostatecznie do weryfikacji wykazów świadczeń gwarantowanych. Na potrzeby prac związanych ze zmianą technologii medycznych poszczególne świadczenia opieki zdrowotnej zostaną zgrupowane w główne dziedziny medycyny. Liczba dziedzin medycyny będzie analogiczna do liczby dziedzin lekarskich, w których Minister Zdrowia powołuje konsultantów krajowych. Jedyną dodatkową dziedziną będzie stomatologia. Poszczególne dziedziny medycyny zostały wyszczególnione poniżej, jest ich łącznie 83.

- | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Alergologia | 24. Farmakologia kliniczna | 53. Neuropatologia |
| 2. Anestezjologia i intensywna terapia | 25. Gastroenterologia | 54. Okulistyka |
| 3. Angiologia | 26. Gastroenterologia dziecięca | 55. Onkologia i hematologia dziecięca |

4. Audiologia i foniatria	27. Genetyka kliniczna	56. Onkologia kliniczna
5. Balneologia i medycyna fizykalna	28. Geriatrya	57. Ortopedia i traumatologia narządu ruchu
6. Chirurgia dziecięca	29. Ginekologia onkologiczna	58. Otorynolaryngologia
7. Chirurgia klatki piersiowej	30. Hematologia	59. Otorynolaryngologia dziecięca
8. Chirurgia naczyniowa	31. Hipertensjologia	60. Patomorfologia
9. Chirurgia ogólna	32. Immunologia kliniczna	61. Pediatrya
10. Chirurgia onkologiczna	33. Intensywna terapia	62. Pediatrya metaboliczna
11. Chirurgia plastyczna	34. Kardiouchirurgia	63. Perinatologia
12. Chirurgia szczękowo-twarzowa	35. Kardiologia	64. Położnictwo i ginekologia
13. Choroby płuc	36. Kardiologia dziecięca	65. Psychiatria
14. Choroby płuc dzieci	37. Medycyna lotnicza	66. Psychiatria dzieci i młodzieży
15. Choroby wewnętrzne	38. Medycyna morska i tropikalna	67. Radiologia i diagnostyka obrazowa
16. Choroby zakaźne	39. Medycyna nuklearna	68. Radioterapia onkologiczna
17. Dermatologia i wenerologia	40. Medycyna paliatywna	69. Rehabilitacja medyczna
18. Diabetologia	41. Medycyna pracy	70. Reumatologia
19. Diagnostyka laboratoryjna	42. Medycyna ratunkowa	71. Seksuologia
20. Endokrynologia	43. Medycyna rodzinna	72. Toksykologia kliniczna
21. Endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość	44. Medycyna sądowa	73. Transfuzjologia kliniczna
22. Endokrynologia i diabetologia dziecięca	45. Medycyna sportowa	74. Transplantologia kliniczna
23. Epidemiologia	46. Mikrobiologia lekarska	75. Urologia
	47. Nefrologia	76. Urologia dziecięca
	48. Nefrologia dziecięca	77. Zdrowie publiczne

49. Neonatologia	78. Stomatologia
50. Neurochirurgia	Chirurgia stomatologiczna
51. Neurologia	79. Stomatologia- Ortodoncja
52. Neurologia dziecięca	80. Stomatologia – Periodontologia
	81. Stomatologia –Protetyka stomatologiczna
	82. Stomatologia – Stomatologia dziecięca
	83. Stomatologia zachowawcza z endodoncją.

Na potrzeby realizowanej oceny wykaz świadczeń gwarantowanych zostanie opisany za pomocą technologii medycznych, tj. poprzez połączenie wskazania oraz interwencji stosowanej w tym wskazaniu. Raporty dla poszczególnych technologii medycznych będą opracowywane de novo lub przy wykorzystaniu dotychczasowych opracowań Agencji w zakresie oceny technologii nielekowych.

Z uwagi na czasochłonność procesu opisanie świadczeń gwarantowanych za pomocą technologii medycznych i poddania ich ocenie, w pierwszej kolejności oceniane będą świadczenia, dla których wydatki płatnika publicznego są najwyższe oraz w przypadku, których opisanie za pomocą technologii medycznych będzie możliwe. Największy udział w wydatkach Narodowego Funduszu Zdrowia w roku 2014, w podziale na poszczególne zakresy świadczeń gwarantowanych, stanowiły wydatki na leczenie szpitalne.

Wejście w życie projektu ustawy planowane jest w czerwcu 2016 r. Tym samym ustawa wejdzie w życie przed zatwierdzeniem przez Ministerstwo Zdrowia sprawozdania finansowego i sprawozdania z wykonania planu finansowanego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji za 2015 r. W związku z powyższym zmniejszenie odpisu na taryfikację w 2016 r. o środki niewykorzystane przez Agencję w 2015 r. nie nastąpi, gdyż przewidujący przedmiotowe zmniejszenie odpisu art. 14 ustawy z dnia 22 lipca o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 2198) ulegnie zmianie przed jego realizacją.

Jednocześnie w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego świadczeniobiorców konieczne jest zapewnienie istnienia systemu indywidualnych zgód na finansowanie leków, które są niezbędne dla ratowania życia i zdrowia pacjenta i nie ma w danym wskazaniu innej dostępnej technologii medycznej finansowanej ze środków publicznych. Rozwiązanie to ma charakter komplementarny, pozwalając na aktywne adresowanie pojawiających się sytuacji o charakterze nietypowym. Koszt tego zadania wyniesie docelowo około 10 mln zł oraz dodatkowo wystąpi konieczność sfinansowania wynagrodzeń dla 5 etatów celem zapewnienia jego obsługi.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p>	<p>Data sporządzenia 25.03.2016 r.</p> <p>Źródło: potrzeba pilnego uregulowania w kwestii dostępu do technologii medycznych</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UA18</p>
<p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Izabela Obarska, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 553</p>	

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Brak dostępu do terapii w sytuacjach konieczności ratowania zdrowia i życia. Ograniczony zakres świadczeń gwarantowanych powoduje, iż w praktyce klinicznej często powstają sytuacje, w których dla ratowania zdrowia i życia konieczne jest zastosowanie konkretnego leku lub innej technologii medycznej, które jednak nie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. W przeszłości dla umożliwienia aktywnego reagowania w takich sytuacjach istniały procedury umożliwiające finansowanie świadczeń o charakterze niestandardowym – w szczególności „farmakoterapia niestandardowa” oraz „chemioterapia niestandardowa”. Farmakoterapia niestandardowa była świadczeniem z użyciem leku o udowodnionej efektywności klinicznej, niezwiązanej z leczeniem nowotworów, realizowaną w trakcie hospitalizacji. Chemioterapia niestandardowa funkcjonowała jako program terapeutyczny. Wraz z kolejnymi zmianami w systemie, funkcjonowanie tych świadczeń było ograniczane, a ostatecznie wygaszone wskutek obowiązywania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Aktualnie taki interwencyjny sposób leczenia jest możliwy wyłącznie w ograniczonym zakresie w przypadku leczenia szpitalnego, w ramach tzw. „rozliczenia za zgodą płatnika”, wymagającego indywidualnej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia na sposób jego rozliczenia. System ten jednak zawiera bardzo liczne ograniczenia (w tym odnoszące się do minimalnego kosztu danego świadczenia), a w jego ramach całkowicie wyłączone jest finansowanie kosztu leków, w tym stosowanych w chemioterapii, czy świadczeń, które mogą być udzielane ambulatoryjnie (zgodnie z § 22 zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne).

2. Finansowanie ze środków publicznych świadczeń gwarantowanych o nieudowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie oraz brak standaryzacji realizacji świadczeń gwarantowanych skutkujący nierównym dostępem do skutecznych i bezpiecznych technologii medycznych.

Zakres świadczeń gwarantowanych ma źródło historyczne – jest wynikiem działań służących szczegółowemu wyliczaniu i opisaniu świadczeń, które były finansowane ze środków publicznych przed nowelizacją ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która miała miejsce w 2009 r. (ustawa z 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach). Od czasu jej przyjęcia nie zostały jednak przeprowadzone kompleksowe działania o szerszym zasięgu mające na celu uporządkowanie i weryfikację świadczeń gwarantowanych zawartych w rozporządzeniach wydawanych przez Ministra Zdrowia. Skutkiem powyższego, świadczenia gwarantowane przed wejściem w życie ustawy z 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach nie były szczegółowo badane pod kątem ich skuteczności i bezpieczeństwa zgodnie z metodyką oceny technologii medycznych. Podjęte starania związane z taryfikacją świadczeń przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji („Agencję”) nie rozwiązują istniejącego problemu w całości. Konieczne jest wprowadzenie działań o charakterze do nich komplementarnych.

3. Niewystarczająca jakość danych kosztowych przekazywanych przez świadczeniodawców do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wpływająca na możliwość rzetelnego określenia taryfy świadczeń.

Sprawne i prawidłowe realizowanie przez Agencję działań w celu wydania rekomendacji Prezesa Agencji, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia określa taryfy świadczeń jest znacząco utrudnione ze względu na problemy z otrzymaniem danych kosztowych od świadczeniodawców, którzy zawierają z Agencją umowy o charakterze fakultatywnym, jednocześnie nie zawsze przysyłając dane kompletne, precyzyjne i szczegółowe. Posiadanie odpowiedniej jakości danych – zgodnych ze standardem rachunku kosztów – jest konieczne dla właściwego określenia taryfy świadczeń, a więc zapewnienia prawidłowego poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych pozwalającego na jak najbardziej efektywne zarządzanie środkami publicznymi będącymi w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Brak finansowania ze środków publicznych sprowadzanych z zagranicy leków niezbędnych dla ratowania zdrowia lub życia pacjenta niedostępnych na terytorium Rzeczypospolitej Polski.

Dotychczas obowiązujące przepisy dopuszczają wydanie decyzji o objęciu refundacją wyłącznie w przypadku leków, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co często skutkuje ograniczeniem dostępu do terapii finansowanej ze środków publicznych, w sytuacji gdy lek jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w procedurze centralnej, jednak jest niedostępny na polskim rynku.

5. Nieelastyczny okres obowiązywania wydanych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu skutkujący brakiem możliwości reagowania na zmieniające się uwarunkowania rynkowe w przypadku produktów objętych refundacją. Aktualnie obowiązujące przepisy narzucają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stałe okresy, na które mają zostać wydane decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku, do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, w zależności od wcześniejszego okresu obowiązywania - 2,3 lub 5 lat, a decyzje ustalające urzędową cenę zbytu leku stosowanego poza apteką, chemioterapią i programami lekowymi na 5 lat. Rozwiązanie to nie odpowiada jednak ratio legis, czyli dostosowaniu czasu obowiązywania decyzji do warunków rynkowych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Konieczne jest wprowadzenie rozwiązania o charakterze systemowym, pozywającego na odpowiadanie na pilne potrzeby świadczeniobiorców w sytuacjach zagrożenia życia i zdrowia. Stąd też proponowane jest wprowadzenie procedury opartej na składaniu przez świadczeniodawcę, u którego leczony jest świadczeniobiorca, wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody na finansowanie leku. Zastosowanie tej procedury będzie możliwe w przypadku gdy zastosowanie u świadczeniobiorcy leku, który nie jest refundowany w danym wskazaniu, jest niezbędne dla ratowania jego życia lub zdrowia, zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, a potrzeba zastosowania jest uzasadniona i wynika ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Jednocześnie ze względu na fakt, iż w przeszłości rozwiązania o podobnym charakterze były niezwykle kosztochłonne, konieczne jest wprowadzenie zasad zapewniających stabilność planowanego budżetu. Celem porównania należy wskazać, iż w 2013 r. na potrzeby podania 10 najbardziej kosztownych substancji czynnych stosowanych w ramach chemioterapii niestandardowej wydano 2661 zgód na łączną kwotę 91 559,3 tys. zł. Obecnie część z finansowanych tak substancji czynnych stanowi już świadczenia gwarantowane. Proponowane rozwiązanie ma charakter komplementarny do innych proponowanych w ustawie polegających na zmianach zakresu świadczeń gwarantowanych poprzez określenie stosowanych w nich technologii medycznych.

2. Obecnie Minister Zdrowia nie ma zasobów, które dawałyby możliwość zmiany technologii medycznych. Jednocześnie Agencja jest jednostką o największej wiedzy i praktycznym doświadczeniu w zakresie oceny technologii medycznych, a działania związane z rekomendacjami dla świadczeń gwarantowanych zawartych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia są już podejmowane w zakresie kwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych, zmiany lub usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej. Z tego też powodu wskazane jest umożliwienie Agencji prowadzenie prac w zakresie zmian finansowania świadczeń obecnie gwarantowanych z uwzględnieniem wykorzystywanych technologii medycznych.

3. Konieczne jest wprowadzenie obligatoryjnego przekazywania do Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń przez świadczeniodawców, z którym zawierane były przez Narodowy Fundusz Zdrowia umowy na realizację świadczeń gwarantowanych. Konieczne jest też wprowadzenie przepisów obligujących świadczeniodawców do przekazywania danych o najwyższej jakości - rzetelnych, szczegółowych i precyzyjnych. Skutkiem wprowadzonych zmian będzie dostarczanie Agencji danych kosztowych pozwalających na właściwe przygotowanie przez Prezesa Agencji rekomendacji, na podstawie której minister właściwy do spraw zdrowia określi taryfy świadczeń, a więc zabezpieczenie budżetu płatnika publicznego przed nadużyciami i zapewnienie realizacji świadczeń, które mogłyby być nierealizowane ze względu na ich zbyt niską wycenę.

4. Konieczne jest wprowadzenie możliwości wydawania decyzji o finansowaniu leków, które czasowo są niedostępne na terytorium Rzeczypospolitej Polski, a są sprowadzane z zagranicy w drodze importu docelowego. Konieczne jest uzależnienie tego finansowania od indywidualnych decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia ze względu na potrzebę weryfikacji spełniania ustawowych przesłanek - jeżeli stosowanie leku jest niezbędne dla ratowania zdrowia lub życia pacjenta, a finansowanie jest zasadne. Działanie to zrówna od strony formalno-prawnej sytuację leków, które nie zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz leków zarejestrowanych, lecz niedostępnych. Wprowadzone rozwiązanie pozwoli finansować w zasadnych przypadkach terapię pacjentom

posiadania ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Francja

Francuski HAS, będący niezależnym organem publicznym z autonomią finansową, powołany w sierpniu 2004 r., który jest instytucją łączącą zadania związane z oceną technologii medycznych, taryfikacji i akredytacji w ochronie zdrowia. Jego kompetencje obejmują m.in. ocenę leków, wyrobów medycznych i procedur medycznych, publikowanie wytycznych do akredytacji organizacji opieki zdrowotnej i certyfikacji lekarzy, wspieranie merytoryczne Ministra Zdrowia w określaniu taryf dla świadczeń zdrowotnych i leków.

Niemcy

Powołano tu 2 instytucje zajmujące się taryfikacją: Instytut ds. Systemu Płatności w Szpitalach (*Institut für das Entgeldsystem im Krankenhaus, InEK*), zajmujący się ciągłym udoskonalaniem niemieckiego modelu DRG (definiowanie grup i określanie ich wartości relacyjnych), Komisja Taryfikacyjna oraz Instytut Komisji Taryfikacyjnej (*Bewertungsausschuss* oraz *Institut des Bewertungsausschusses*), zajmujące się określaniem taryf punktowych, przypisywanych poszczególnym świadczeniom ambulatoryjnej opieki medycznej. Taryfy ustanawiane przez ww. instytucje są wiążące przy rozliczaniu kosztów świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych, finansowanych przez kasy chorych.

Australia

Powołano IHPA (Independent Hospital Pricing Agency) jako element niezbędny do przejścia w sektorze szpitalnym na system płacenia powiązany z wykonywaniem usługi (activity-based funding). Podstawowym zadaniem tej instytucji jest dostarczenie informacji opartej na dowodach naukowych dotyczących klasyfikacji, kosztów oraz publicznego finansowania usług szpitalnych przez określenie krajowej ceny świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach publicznych i publikowanie każdego roku tych i innych informacji w raporcie. Zadaniem tej instytucji jest również dostarczanie informacji, co do sposobów poprawy efektywności oraz dostępności publicznych usług szpitalnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	35 077 982 osoby	Centralny Wykaz Ubezpieczonych – stan na dzień 31 grudnia 2013 r.	Zapewnienie dostępu do świadczeń gwarantowanych o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie oraz w określonych przypadkach leków nie będących świadczeniami gwarantowanymi
Świadczeniodawcy	22 459 świadczeniodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Konieczność dostosowania do warunków realizacji świadczeń gwarantowanych, obowiązek informacyjny
Ministerstwo Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Nowe zadania, zwiększenie zasobu kadrowego
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Nowe zadania, zwiększenie zasobu kadrowego
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków	Określenie warunków świadczeń gwarantowanych oraz

Apteki	13 282 aptek	publicznych Główny Urząd Statystyczny	taryfy świadczeń Nowe obowiązki w zakresie wydawania leków pacjentom
--------	--------------	--	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt został skierowany w ramach opiniowania i konsultacji publicznych:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacja Pacjentów Polskich;
- 3) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 4) Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia”;
- 5) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 6) Federacją Pacjentów Polskich;
- 7) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
- 8) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 12) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 13) Pracodawcy RP;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 18) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 19) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 20) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 22) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 23) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 24) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 25) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 26) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 27) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 28) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 30) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
- 31) Rada Dialogu Społecznego;
- 32) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 33) Generalny Inspektor Ochrony danych Osobowych;
- 34) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 35) konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)

Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]

Dochody ogółem

gwarantowanego zostało dokonane na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących kosztów finansowania chemioterapii niestandardowej w roku 2012, które to koszty przy zestawieniu tych danych zgodnie z założeniami przyjętymi w projekcie ustawy, wynosiły 12 156 111 zł. (koszt finansowania świadczenia chemioterapii niestandardowej we wszystkich wskazaniach dla jednego pacjenta w roku 2012). Wykorzystanie danych z roku 2012 związane jest z wejściem w życie w tym właśnie roku ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustawa ta w art. 70 przewidywała, że świadczenia chemioterapii niestandardowej nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, po dniu 31 grudnia 2011. Stąd też rok 2012 jest rokiem, który w sposób najbardziej precyzyjny jest w stanie pozwolić na oszacowanie kosztów ratunkowego dostępu do technologii medycznych.

Biorąc pod uwagę, że planuje się wprowadzenie nowego świadczenia w połowie roku 2016, w roku tym kwota to będzie niższa o połowę, z uwagi na krótszy okres obowiązywania ustawy.

Wzrost zatrudnienia:

Na szacowane wydatki Ministra Zdrowia składa się także zatrudnienie 5 osób. Liczba zatrudnionych osób uwzględnia zakres zadań nałożonych na Ministra Zdrowia. Wynagrodzenie osób nowo zatrudnionych przyjęto na poziomie 5 039,67 zł - średniego planowanego miesięcznego wynagrodzenia w Ministerstwie Zdrowia w 2016 r.

W latach 2016–2025 maksymalny szacowany koszt wynagrodzeń - 5 etatów - w Ministerstwie Zdrowia, z tytułu realizacji zadań w zakresie realizacji zadań dotyczących ratunkowego dostępu do technologii medycznych, wynosi w złotych:

rok	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ilość miesięcy	6	12	12	12	12	12	12	12	12	12
wynagrodzenia osobowe	151 190,10	307 823,04	315 518,62	323 406,59	331 491,75	339 779,04	348 273,52	356 980,36	365 904,87	375 052,49
dodatkowe wynagrodzenie roczne		164 041,26	333 988,00	342 337,70	350 896,14	359 668,55	368 660,26	377 876,77	387 323,69	397 006,78
pochodne od wynagrodzeń	28 257,43	88 191,44	121 392,79	124 427,61	127 538,30	130 726,75	133 994,92	137 344,80	140 778,42	144 297,88
Razem	179 447,53	560 055,74	770 899,41	790 171,89	809 926,19	830 174,35	850 928,71	872 201,92	894 006,97	916 357,15

Wynagrodzenia zostały powiększone o średnioroczny wskaźnik inflacji, zgodnie z zatwierdzonymi przez Ministra Finansów „Wytycznymi dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja – październik 2015 r.”

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-
Niemierzalne	-	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Korzyścią wynikającą z projektowanych rozwiązań będzie zwiększenie efektywności funkcjonowania i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, jak również stabilności systemu ubezpieczenia zdrowotnego oraz zabezpieczenia dostępności świadczeń opieki zdrowotnej poprzez eliminację finansowania świadczeń o nieudowodnionej skuteczności, a także standaryzację postępowania przez lekarzy w zakresie świadczeń, gdzie zmienione zostaną warunki realizacji świadczeń.</p> <p>Jednocześnie wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia będą podlegały optymalizacji poprzez skuteczniejszą wycenę świadczeń gwarantowanych w oparciu o informacje przekazywane przez świadczeniodawców oraz zwiększenie elastyczności dopuszczalnych rozwiązań w zakresie okresu obowiązywania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.</p> <p>Świadczeniodawcy udzielający świadczeń objętych zmianami w zakresie warunków realizacji świadczenia będą musieli dostosować stosowane technologie medyczne w celu zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.</p>	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Projekt przewiduje obowiązek przekazywania przez świadczeniodawców do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. W obecnym stanie prawnym umowy w tym zakresie zawierane są między Agencją a świadczeniodawcami dobrowolnie, jednakże nie jest zapewniona wysoka jakość przekazywanych informacji. Zestawione dane są przekazywane w formie elektronicznej.

9. Wpływ na rynek pracy

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania będą miały wpływ na rynek pracy. W związku z realizacją przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i Ministerstwo Zdrowia nowych zadań zatrudnionych zostanie około 100 osób w Agencji oraz 5 osób w Ministerstwie Zdrowia. Brak jest możliwości oszacowania całkowitego wpływu na rynek pracy wynikającego z poprawy stanu zdrowia społeczeństwa. Projektowane zmiany wiążą się również z rozwojem oceny technologii medycznych w Polsce, a więc zwiększeniem kwalifikacji i liczby ekspertów w tej dziedzinie.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Kumulowany wpływ na zdrowie społeczeństwa będzie wynikiem zaprzestania finansowania, a więc i stosowania, technologii medycznych o nieudowodnionej skuteczności, a także standaryzacji postępowania medycznego w oparciu o dowody naukowe w przypadku zidentyfikowanych chorób. Skutkiem podjętych działań będzie wcześniejsze wdrażanie prawidłowej (skutecznej terapii), ograniczenie negatywnych konsekwencji stosowania nieskutecznych technologii medycznych (leczenie powikłań, hospitalizacja). Jednocześnie zmiany wprowadzane w ustawie z dnia 12 maja 2011 r.

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zapewnią efektywniejszy dostęp do terapii dla pacjentów, a propozycje w zakresie ratunkowego dostępu do technologii medycznych zapewnią możliwość aktywnego adresowania pojawiających się problemów zdrowotnych zagrażających zdrowiu i życiu pacjentów o charakterze nietypowym.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt przewiduje jeden akt wykonawczy – rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, który określi wzór wniosku o zgodę na refundację kosztu leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych wraz ze sposobem jego przekazywania oraz formatem danych.

Realizacja zadań związanych z rekomendacjami Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie zmiany technologii medycznych będzie możliwa w ciągu pół roku od wejścia w życie ustawy w związku z koniecznością zatrudnienia dodatkowych pracowników Agencji.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę wielkości i struktury wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Wydatki te ulegną zmianie w związku z optymalizacją zawartości wykazu świadczeń gwarantowanych poprzez weryfikację i dostosowanie technologii medycznych stosowanych w ramach poszczególnych świadczeń zgodnie z zasadami *evidence-based health care* (ochrony zdrowia opartej na dowodach naukowych).

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy