

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie określenia wzoru oraz formatu wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

Na podstawie art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Wniosek, o którym mowa w § 1, składa się w formacie pliku ".doc" albo ".docx". Załącznik do wniosku składa się w formacie ".pdf".

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 23 lipca 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089, 1139, 1200 i 1292.

za zgodności pod względem merytorycznym
WydZIAŁ Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych
Michał Ziomba

NACZELNIK WYDZIAŁU
w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji
Daria Dzikowska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Makulska
KB 707/17

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Tomczakiewicz
7.07.2017

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

Celem rozporządzenia jest określenie wzoru wniosku, jaki świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej może sporządzić w przypadku uzasadnionej i wynikającej z 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.

Ponadto przedmiotowy projekt określa format przekazywanego wniosku, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.

Projektowane rozporządzenie 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 projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt jest nieobjęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt 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 w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

WZÓR

**Wniosek o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach
ratunkowego dostępu do technologii lekowej**

I. Informacje dotyczące świadczeniodawcy

Oznaczenie świadczeniodawcy z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON	
Miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej	
Imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy	

II. Dane osobowe świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego

Imię i nazwisko	
Numer PESEL	
Rodzaj i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość (wypełnić w przypadku braku nr PESEL)	

<p>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</p>	
<p>osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku jego braku rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego świadczeniobiorcy (wypełnić w przypadku, gdy świadczeniobiorca nie posiada nr PESEL lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość)</p>	

III. Informacje dotyczące wnioskowanego leku

Nazwa	
Nazwa powszechnie stosowana	
Postać farmaceutyczna	
Moc	
Ilość	
Sposób dawkowania	
Planowany okres terapii lub liczba cykli leczenia	
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	
Wartość netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia wraz z jej uzasadnieniem	

IV. Informacje dotyczące choroby świadczeniobiorcy

Rodzaj wniosku	pierwszorazowy / kontynuacja leczenia*
* niepotrzebne skreślić	

Wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego		Kod ICD-10 lub równoważny
Określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia		

Opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy

Opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania, określeniem czasu ich stosowania oraz jego efektów wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania

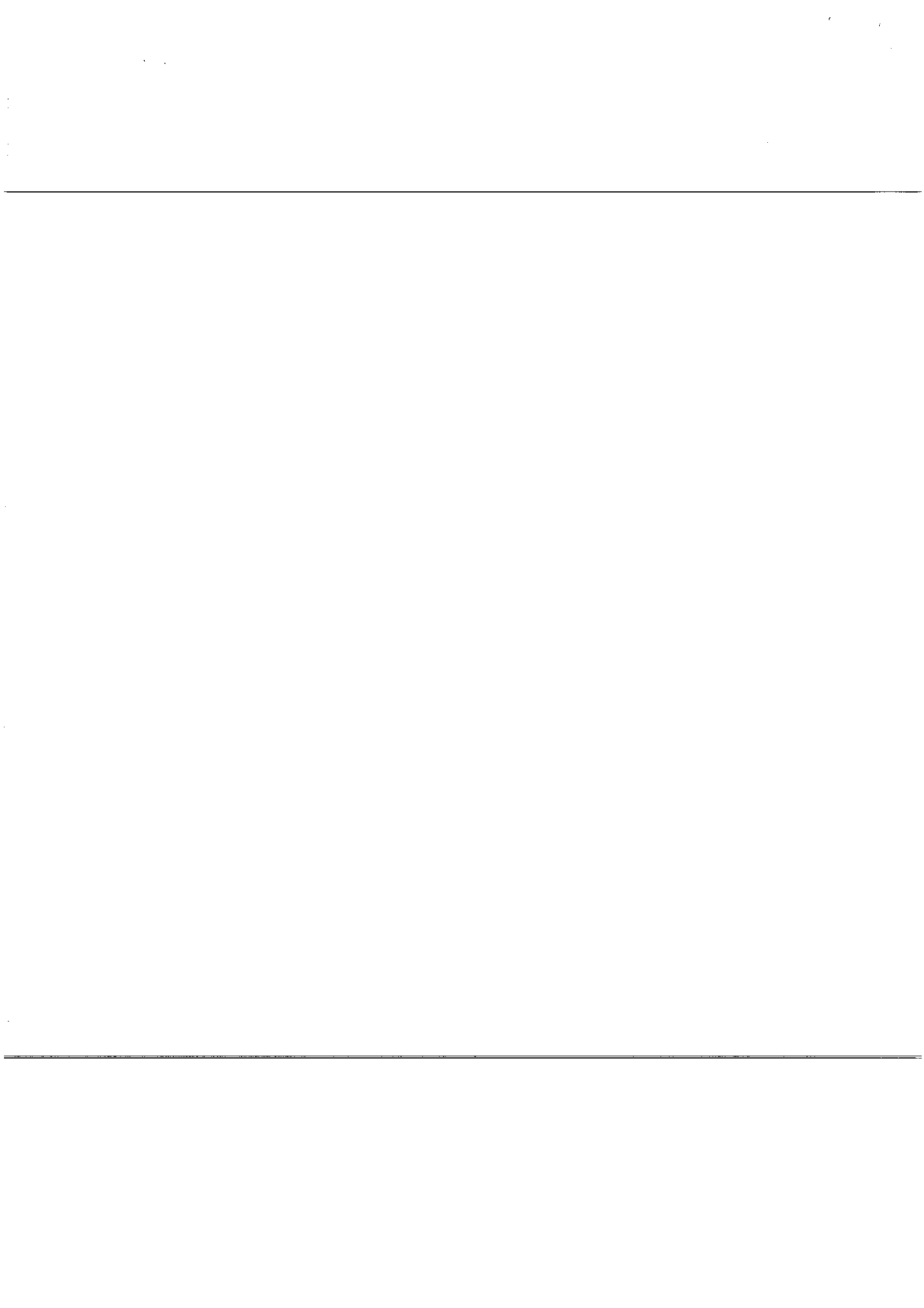
Potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej
(w przypadku kontynuacji leczenia)

--

Podpis i pieczęć świadczeniodawcy	
Podpis i pieczęć lekarza specjalisty w dziedzinie odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy	
Data sporządzenia wniosku	

Lista załączników:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.



<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Marek Tombariewicz – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Izabela Obarska – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej Farmacji, i.obarska@mz.gov.pl, tel. 22 63 49 553</p>	<p>Data sporządzenia:</p> <p>7.07.2017 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p> <p>MZ 550</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200) zachodzi konieczność wydania przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 47e ust. 5 ustawy. Wydanie przedmiotowego rozporządzenia pozwoli Ministrowi Zdrowia wydawać indywidualną zgodę na pokrycie kosztu leku, który w danym wskazaniu medycznym nie jest finansowany ze środków publicznych – jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy (pacjenta) oraz jest to uzasadnione i poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Zgoda będzie wydawana dla leku, który jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w Polsce oraz jest dostępny na rynku. Procedura ta umożliwi skuteczne leczenie nietypowych rzadkich chorób dla polskich pacjentów, w stosunku do których nie ma innej alternatywnej metody leczenia. Wyjaśnienia wymaga, że praktyce klinicznej często dochodzi do sytuacji, w których do ratowania zdrowia i życia konieczne jest zastosowanie konkretnego leku lub innej technologii medycznej, które nie znajdują się jednak w wykazie świadczeń gwarantowanych, czyli finansowanych ze środków publicznych, a na dzień dzisiejszy nie ma mechanizmu pozwalającego Ministrowi Zdrowia zareagowania w takiej sytuacji.

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

Celem rozporządzenia jest określenie wzoru, jaki świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej może sporządzić w przypadku uzasadnionej i wynikającej z 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.

Ponadto przedmiotowy projekt określa format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.

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

Nie dotyczy.

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 niebędących świadczeniami gwarantowanymi
Świadczeniodawcy	22 459 świadczeniodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Konieczność dostosowania do warunków realizacji świadczeń gwarantowanych, obowiązek informacyjny
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 publicznych	Określenie warunków świadczeń gwarantowanych oraz taryfy świadczeń

(oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.											

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								
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń									

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

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: brak.	

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie będzie wymagało zwiększenia zasobu kadrowego, dotyczącego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie pozwoli na umożliwienie składania wniosków świadczeniodawcom w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych oraz formatu przekazywanych danych.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planuje się, że przedmiotowe rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 23 lipca 2017 r.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.