



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IX kadencja  
Prezydent  
Rzeczypospolitej Polskiej

**Druk nr 457**  
Warszawa, 23 czerwca 2020 r.

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

## **- o Funduszu Medycznym.**

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do reprezentowania mojego stanowiska w toku prac nad projektem ustawy upoważniam Panią Annę Surówkę-Pasek – Podsekretarza Stanu w Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej oraz Pana Pawła Muchę – Zastępcę Szefa Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej.

*Z wyrazami szacunku*

(-) Andrzej Duda

**USTAWA**  
z dnia                    2020 r.  
**o Funduszu Medycznym<sup>1)</sup>**

Rozdział 1  
**Przepisy ogólne**

**Art. 1.** Ustawa określa zasady:

- 1) działania i cele Funduszu Medycznego, zwanego dalej „Funduszem”;
- 2) gromadzenia środków Funduszu;
- 3) udzielania finansowania i dofinansowania ze środków Funduszu.

**Art. 2.** Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) podmiocie leczniczym – rozumie się przez to podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567);
- 2) programie wieloletnim – rozumie się przez to finansowany ze środków Funduszu program, o okresie realizacji dłuższym niż rok, ustanawiany w trybie i na zasadach określonych w niniejszej ustawie;
- 3) projekcie strategicznym – rozumie się przez to projekt przyczyniający się do zwiększenia dostępności do świadczeń wysokospecjalistycznych i specjalistycznych oraz wspierający rozwój systemu kształcenia kadr medycznych;
- 4) świadczeniobiorcy – rozumie się przez to świadczeniobiorcę, o którym mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>);

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- 5) świadczeniodawcy – rozumie się przez to świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 6) świadczeniu opieki zdrowotnej – rozumie się przez to świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

**Art. 3.** Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza konkursy, o których mowa w ustawie, w sposób przejrzysty, rzetelny i bezstronny oraz zapewnia wnioskodawcom równy dostęp do informacji o warunkach i sposobie naboru oraz wyboru projektów.

**Art. 4.** 1. Programy wieloletnie są ustanawiane, w drodze uchwały, przez Radę Ministrów. Programy wieloletnie nie stanowią programów wieloletnich w rozumieniu art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

2. Podmiot realizujący program wieloletni może zaciągać zobowiązania w celu sfinansowania w poszczególnych latach realizacji tego programu do wysokości łącznej kwoty wydatków na realizację programu. W przypadku wspólnej realizacji programu wieloletniego przez co najmniej dwa podmioty, zobowiązania zaciągane przez każdy podmiot nie mogą przekroczyć łącznej kwoty wydatków na realizację programu.

3. Program wieloletni zawiera co najmniej:

- 1) nazwę programu i podstawę prawną jego ustanowienia;
- 2) podmiot realizujący program lub koordynujący jego wykonanie;
- 3) cel programu;
- 4) zadania programu;
- 5) okres realizacji programu;
- 6) łączną kwotę wydatków na realizację programu;
- 7) harmonogram wydatków w poszczególnych latach realizacji programu;
- 8) mierniki określające stopień realizacji celu programu.

**Art. 5.** Celem Funduszu jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania:

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1622, 1649, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284, 374 i 568 i 695.

- 1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych i chorób rzadkich;
- 2) infrastruktury ochrony zdrowia wpływającej na jakość i dostępność oraz bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) rozwoju systemu opieki zdrowotnej przez koncentrację działań wokół pacjenta i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia pacjentów i ich rodzin;
- 5) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- 6) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

**Art. 6.** 1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym.

2. Dysponentem Funduszu jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Podziału środków Funduszu na zadania, o których mowa w art. 7, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia.

4. W ramach Funduszu wyodrębnia się:

- 1) subfundusz infrastruktury strategicznej;
- 2) subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych;
- 3) subfundusz rozwoju profilaktyki;
- 4) subfundusz terapeutyczno-innowacyjny.

5. Fundusz działa na podstawie planu finansowego uwzględniającego w szczególności przychody i koszty realizacji zadań Funduszu.

6. W planie Funduszu wyodrębnia się środki z przeznaczeniem na koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z tego Funduszu w wysokości 1% przychodów Funduszu planowanych w danym roku kalendarzowym.

7. Na realizację zadań w ramach subfunduszy, o których mowa w ust. 4 pkt 1–3, Fundusz może zaciągać zobowiązania o charakterze wieloletnim.

**Art. 7.** Fundusz gromadzi środki z przeznaczeniem na:

- 1) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej;
- 2) dofinansowanie zadania polegającego na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych;

- 3) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 i 945);
- 5) dofinansowanie zadania polegającego na zwiększaniu skuteczności programów zdrowotnych lub programów profilaktyki zdrowotnej w ramach subfunduszu rozwoju profilaktyki;
- 6) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- 7) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

**Art. 8.** 1. Przychodami Funduszu są:

- 1) wpływy z tytułu opłat, o których mowa w art. 95e ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) dotacje z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia;
- 3) odsetki od zgromadzonych środków;
- 4) dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy;
- 5) wpływy z innych tytułów.

2. Koszty obsługi Funduszu są pokrywane ze środków tego Funduszu.

**Art. 9.** 1. Dysponent Funduszu może zlecać realizację zadań, o których mowa w art. 7, lub ich części.

2. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze porozumienia określającego przeznaczenie oraz warunki dofinansowania lub finansowania zadań, o których mowa w art. 7, lub ich części, w tym w szczególności sposób i terminy przekazywania, rozliczania oraz zwrotu środków Funduszu przeznaczonych na realizację tych zadań.

3. W przypadku zlecenia realizacji zadań, o których mowa w art. 7, lub ich części, jednostce budżetowej, środki finansowe przeznaczone na ich realizację są gromadzone na wyodrębnionym rachunku bankowym tej jednostki.

## Rozdział 2

### Subfundusz infrastruktury strategicznej

**Art. 10.** Dofinansowanie ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej w formie dotacji celowej mogą uzyskać projekty strategiczne, realizowane w ramach programów wieloletnich, ustanowionych w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 1.

**Art. 11.** 1. Propozycję projektu strategicznego może złożyć wnioskodawca będący:

- 1) podmiotem leczniczym zakwalifikowanym do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na następujących poziomach: onkologicznym, pediatrycznym, pulmonologicznym i ogólnopolskim, o których mowa w art. 951 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
  - 2) uczelnią medyczną, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wyłącznie dla podmiotu określonego w pkt 1
- w ramach konkursu organizowanego i przeprowadzanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Ogłoszenie o konkursie minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, co najmniej 30 dni przed planowanym rozpoczęciem naboru propozycji projektów strategicznych.

3. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) minimalny zakres propozycji projektu strategicznego;
- 2) regulamin naboru propozycji projektów strategicznych;
- 3) kryteria oceny propozycji projektów strategicznych;
- 4) termin i formę złożenia propozycji projektu strategicznego.

4. W przypadku złożenia propozycji projektu strategicznego po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie, propozycję projektu strategicznego pozostawia się bez rozpatrzenia.

**Art. 12.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny propozycji projektów strategicznych złożonych w ramach konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 1, na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 11 ust. 3 pkt 3.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przygotowuje listę rankingową, zawierającą propozycje projektów strategicznych, których wnioskodawcy mogą ubiegać się o objęcie dofinansowaniem.

3. Lista rankingowa zawiera w szczególności:

- 1) propozycje projektów strategicznych, uszeregowane pod względem liczby uzyskanych punktów, w kolejności od największej do najmniejszej;
- 2) nazwę (firmę) wnioskodawcy;
- 3) tytuł lub nazwę propozycji projektu strategicznego;
- 4) przewidywany okres realizacji projektu strategicznego;
- 5) wartość kosztorysową inwestycji będącej przedmiotem projektu strategicznego;
- 6) kwotę wnioskowanej dotacji celowej;
- 7) proponowany procent dofinansowania projektu strategicznego;
- 8) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji projektu strategicznego.

4. Na liście rankingowej uwzględnia się wszystkie propozycje projektów strategicznych, które podlegały ocenie merytorycznej.

5. Listę rankingową minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Prezesowi Rady Ministrów.

6. Po otrzymaniu od ministra właściwego do spraw zdrowia listy rankingowej, Prezes Rady Ministrów zatwierdza tę listę rankingową.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawców wymienionych w zatwierdzonej przez Prezesa Rady Ministrów liście rankingowej do złożenia, w terminie wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, projektów strategicznych.

8. Otrzymane od wnioskodawców projekty strategiczne minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programów wieloletnich.

9. W przypadku podjęcia przez Radę Ministrów decyzji o realizowaniu projektu strategicznego w ramach programu wieloletniego, minister właściwy do spraw zdrowia zawiera z wnioskodawcą tego projektu umowę na dofinansowanie projektu strategicznego.

**Art. 13.** W przypadku nieujęcia projektu strategicznego na liście rankingowej, o której mowa w art. 12 ust. 2, wnioskodawcy nie przysługuje prawo wniesienia wniosku o dokonanie ponownej oceny złożonego projektu strategicznego.

**Art. 14.** 1. W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku zidentyfikowania zasadności wsparcia innych obszarów strategicznych w ochronie zdrowia, może opracować projekt programu wieloletniego.

2. Projekt programu wieloletniego, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programu wieloletniego.

3. W przypadku ustanowienia przez Radę Ministrów programu wieloletniego,

o dofinansowanie w ramach tego programu mogą ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dofinansowanie następuje w formie dotacji celowej.

4. Wykonawcą programu wieloletniego, o którym mowa w ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. W przypadku programu wieloletniego, o którym mowa w ust. 3, do ogłoszenia o konkursie i jego regulaminu, terminów i warunków składania wniosków o dotację celową oraz sposobu ich oceny stosuje się przepisy rozdziału 3.

**Art. 15.** Do programów wieloletnich, o których mowa w art. 10 i art. 14 ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

**Art. 16.** Do postępowania w zakresie konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 265 i 695), z wyjątkiem przepisów dotyczących sposobu obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu.

## Rozdział 3

### **Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych**

**Art. 17.** 1. W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje projekt programu wieloletniego.

2. Celem programu wieloletniego jest poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej poprzez inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia.

3. Program wieloletni obejmuje działania w następujących obszarach:

- 1) wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opiekuńczo-leczniczych;
- 2) wsparcie procesów konsolidacyjnych podmiotów leczniczych;
- 3) wsparcie infrastruktury ratownictwa medycznego;
- 4) wymiana łóżek szpitalnych.

4. Projekt programu wieloletniego minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programu wieloletniego.

5. W przypadku ustanowienia przez Radę Ministrów programu wieloletniego, o dofinansowanie wniosków w ramach tego programu mogą ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



Dofinansowanie następuje w formie dotacji celowej ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych.

6. Wykonawcą programu wieloletniego, o którym mowa w ust. 5, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Dofinansowanie w ramach programu wieloletniego, o którym mowa w ust. 5, mogą uzyskać wnioski zgodne z celami tego programu.

**Art. 18.** 1. Wybór wniosków do dofinansowania następuje w drodze konkursu.

2. Dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które:

- 1) spełniły kryteria wyboru wniosków– w przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków , o których mowa w ust. 1;
- 2) spełniły kryteria wyboru wniosków i uzyskały:
  - a) wymaganą liczbę punktów albo
  - b) kolejno największą liczbę punktów– w przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych nie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1.

**Art. 19.** 1. Ogłoszenie o konkursie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, co najmniej 30 dni przed planowanym rozpoczęciem naboru wniosków.

2. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) nazwę i adres instytucji ogłaszającej konkurs;
- 2) określenie przedmiotu konkursu, w tym obszarów wniosków podlegających dofinansowaniu, o których mowa w art. 17 ust. 3;
- 3) określenie kwoty przeznaczonej na dofinansowanie wniosków;
- 4) określenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu dofinansowania wniosku lub maksymalnej dopuszczalnej kwoty dofinansowania wniosku;
- 5) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie.

**Art. 20.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza konkurs, o którym mowa w art. 18 ust. 1, na podstawie określonego przez siebie regulaminu.

2. Regulamin konkursu określa:

- 1) nazwę i adres właściwego urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 2) przedmiot konkursu, w tym obszary wniosków podlegających dofinansowaniu, o których mowa w art. 17 ust. 3;
- 3) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie i sposób uzupełniania braków formalnych oraz poprawiania oczywistych omyłek;
- 4) wzór wniosku o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 5) wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 6) czynności, jakie wnioskodawca jest obowiązany dokonać przed zawarciem umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, oraz wymagane dokumenty i terminy ich przedłożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 7) kryteria wyboru wniosków wraz z określeniem ich znaczenia;
- 8) zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie wniosku w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów wyboru wniosków w trakcie oceny wniosku;
- 9) formę i sposób komunikacji między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, w tym wzywania wnioskodawcy do uzupełniania lub poprawiania wniosku w trakcie jego oceny w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów wyboru wniosków, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy komunikacji;
- 10) formę złożenia przez wnioskodawcę oświadczenia dotyczącego świadomości skutków niezachowania wskazanej formy komunikacji;
- 11) kwotę dotacji celowej przeznaczonej na dofinansowanie wniosków wraz z informacją w zakresie możliwości jej zwiększenia;
- 12) maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej;
- 13) informacje na temat środków odwoławczych;
- 14) sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu;
- 15) formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu;
- 16) informację w zakresie możliwości skrócenia terminu składania wniosków o dofinansowanie.

3. Do czasu rozstrzygnięcia konkursu, o którym mowa w art. 18 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia nie może zmieniać regulaminu konkursu w sposób skutkujący nierównym traktowaniem wnioskodawców.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się, jeżeli konieczność dokonania zmiany regulaminu konkursu wynika z odrębnych przepisów.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie

Informacji Publicznej tego urzędu, regulamin konkursu oraz jego zmiany, wraz z ich uzasadnieniem i terminem, od którego są stosowane.

**Art. 21.** Termin składania wniosków o dofinansowanie w konkursie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, nie może być krótszy niż 7 dni, licząc od dnia rozpoczęcia naboru wniosków.

**Art. 22.** 1. W razie stwierdzenia braków formalnych we wniosku o dofinansowanie, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni i nie dłuższym niż 21 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

2. W razie stwierdzenia oczywistej omyłki we wniosku o dofinansowanie, minister właściwy do spraw zdrowia poprawia tę omyłkę z urzędu, informując o tym wnioskodawcę, albo wzywa wnioskodawcę do poprawienia oczywistej omyłki w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni i nie dłuższym niż 21 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

3. Terminy określone w wezwaniach, o których mowa w ust. 1 i 2, liczy się od dnia następującego po dniu wysłania wezwania w sprawie uzupełnienia wniosku albo poprawienia oczywistej omyłki.

4. W razie złożenia wniosku o dofinansowanie po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

**Art. 23.** 1. Oceny spełnienia kryteriów wyboru wniosków przez wnioski uczestniczące w konkursie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 20 ust. 2 pkt 7.

2. Po zakończeniu oceny wniosków minister właściwy do spraw zdrowia przygotowuje listę rankingową wniosków ze wskazaniem propozycji wniosków do objęcia finansowaniem ze środków dotacji celowej.

3. Lista rankingowa zawiera:

- 1) wnioski uszeregowane pod względem liczby przyznanych punktów w kolejności od największej do najmniejszej;
- 2) nazwę (firmę) wnioskodawcy,
- 3) tytuł lub nazwę wniosku;
- 4) przewidywany okres realizacji wniosku;
- 5) wartość kosztorysową wniosku;
- 6) kwotę wnioskowanej dotacji celowej;
- 7) proponowany procent dofinansowania wniosku;

- 8) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji wniosku.
4. Na liście rankingowej uwzględnia się wszystkie wnioski, które podlegały ocenie.
  5. Lista rankingowa jest zatwierdzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
  6. W przypadku, o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt 2, zatwierdzenie listy rankingowej stanowi rozstrzygnięcie konkursu.
  7. Ogólne warunki umowy, która zostanie zawarta z wybranymi w konkursie realizatorami zadania, o którym mowa w art. 7 pkt 2, określa załącznik do ogłoszenia o konkursie.
  8. Po rozstrzygnięciu konkursu minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia listę wniosków wybranych do dofinansowania.

**Art. 24.** W przypadku nieujęcia inwestycji na liście rankingowej, o której mowa w art. 23 ust. 2, wnioskodawcy nie przysługuje prawo wniesienia wniosku o dokonanie ponownej oceny złożonego wniosku o dofinansowanie.

**Art. 25.** Do postępowania w zakresie konkursu, o którym mowa w art. 18 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu.

## Rozdział 4

### Subfundusz rozwoju profilaktyki

**Art. 26.** 1. Dofinansowanie ze środków subfunduszu rozwoju profilaktyki może być przeznaczone na:

- 1) wzmocnienie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172), oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, w zwiększaniu zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w ramach programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej;
- 2) wsparcie jednostek samorządu terytorialnego w zakresie realizowanego, na podstawie art. 48c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dofinansowania programów zdrowotnych

i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej, w określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na dany rok obszarach priorytetowych.

2. Środki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przeznacza się na dofinansowanie wskaźników korygujących, o których mowa w ust. 3, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez podmioty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) udzielające, na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej;
- 2) realizujące programy profilaktyczne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. W warunkach zawarcia umowy, o których mowa w art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określi wskaźniki korygujące stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej, dotyczące grupy świadczeniobiorców uprawnionych do udziału w określonych programach profilaktycznych.

4. Środki na wsparcie działań określonych w ust. 1 pkt 2 minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje w formie dotacji celowej dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Maksymalny poziom dofinansowania ze środków dotacji celowej, o której mowa w ust. 4, dla jednej jednostki samorządu terytorialnego wynosi 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego.

6. Obszary priorytetowe, o których mowa w ust. 1 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje na dany rok, biorąc pod uwagę programy polityki zdrowotnej znajdujące się w repozytorium, o którym mowa w art. 48aa ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

**Art. 27.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej informację o naborze wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej.

2. Wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej zawiera:

- 1) nazwę, siedzibę i adres jednostki samorządu terytorialnego będącej wnioskodawcą;
- 2) określenie oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwego miejscowo dla wnioskodawcy;

- 3) wskazanie programu realizowanego przez wnioskodawcę;
- 4) określenie wysokości wnioskowanego dofinansowania;
- 5) określenie wysokości środków własnych wnioskodawcy lub środków przeznaczonych na realizację programu uzyskanych od innych podmiotów, wraz ze wskazaniem tych podmiotów;
- 6) harmonogram realizacji programu;
- 7) planowane koszty realizacji programu;
- 8) opis spodziewanych korzyści z realizacji programu;
- 9) informację o wymaganiach w zakresie zasobów rzeczowych i zasobów kadrowych oraz kompetencji osób, zapewniających prawidłową realizację programu;
- 10) oświadczenie o zgodności projektu programu polityki zdrowotnej z rekomendacją określoną w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Wniosek o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej składa się elektronicznie, przez przesłanie w formie pliku z rozszerzeniem „.pdf”, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES za pośrednictwem adresu skrzynki ePUAP Ministerstwa Zdrowia.

**Art. 28. 1.** Wnioski o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej są rozpatrywane w terminie 2 miesięcy od dnia upływu terminu składania wniosków.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza nabór, o którym mowa w art. 27 ust. 1, na podstawie regulaminu pracy komisji powoływanej do oceny wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej.

3. Dofinansowanie programu polityki zdrowotnej następuje po rozpatrzeniu wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej oraz podjęciu przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o dofinansowaniu programu polityki zdrowotnej.

4. Podjęcie przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o dofinansowaniu programu polityki zdrowotnej stanowi podstawę do zawarcia umowy o dofinansowanie programu.

5. W terminie 14 dni od dnia upływu terminu rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej minister właściwy do spraw zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłaszają listę rankingową zaakceptowanych wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i centrali Narodowego Funduszu

Zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającą nazwę wnioskodawcy, nazwę programu polityki zdrowotnej oraz kwotę dofinansowania programu.

6. Niezwłocznie po ogłoszeniu listy rankingowej, o której mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia wnioskodawcę pisemnie o braku akceptacji wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej wraz z uzasadnieniem braku akceptacji.

7. Wnioskodawca, którego wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej nie został zaakceptowany, może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o dokonanie ponownej oceny wniosku, w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 6.

8. Ponownej oceny wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej dokonuje się w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 7.

9. Decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie ponownej oceny wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej jest ostateczna. O ostatecznej decyzji wnioskodawca jest informowany pisemnie.

10. Rozliczenie przekazanych środków na dofinansowanie programu odbywa się na podstawie faktycznie poniesionych kosztów na realizację programu oraz przedstawionego dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z realizacji programu.

11. Wnioskodawca w terminie 15 dni od dnia zakończenia realizacji programu, nie później niż do dnia 15 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym przekazano środki, albo w przypadku umowy wieloletniej – po roku, w którym zakończono realizację umowy, przekazuje dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdanie z realizacji programu określające działania podjęte w ramach programu i koszty ich realizacji.

12. Przekazanie środków w ramach dofinansowania, o którym mowa w ust. 3, odbywa się na podstawie umowy zawartej przez dyrektora właściwego miejscowo dla wnioskodawcy oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z organem wykonawczym jednostki samorządu terytorialnego. Jednostka samorządu terytorialnego zwraca oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia środki niewykorzystane lub wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem.

## Rozdział 5

### **Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej**

**Art. 29.** 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia w zakresie, w jakim kwoty zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zostały dostosowane zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni po upływie każdego kwartału roku kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej na pokrycie kosztów świadczeń, o których mowa w ust. 1, w wysokości odpowiadającej zwiększeniu kwot zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń, zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia środki, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Łączna wysokość środków, o których mowa w ust. 2, przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć 15% limitu wydatków z budżetu państwa wskazanych dla danego roku w art. 39 ust. 1.

**Art. 30.** 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju na podstawie art. 42d, 42i i 42j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie do ostatniego dnia danego miesiąca kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej, w wysokości odpowiadającej kwocie wydatkowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w miesiącu poprzedzającym, na pokrycie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1.

3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia środki, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

**Art. 31.** 1. W danym roku kalendarzowym środki Funduszu w wysokości nie większej niż 5% wartości całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy



z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na ten rok, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3 tej ustawy, przeznaczają się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 4.

2. Środki Funduszu przeznaczają się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 3, świadczeniodawcom, o których mowa w art. 951 ust. 2 pkt 3-6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, posiadającym umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do wysokości przyznanego im limitu rocznego.

3. Wysokość limitu rocznego, o którym mowa w ust. 2, wynosi 3% sumy kwot, o których mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.

## Rozdział 6

### **Rada Funduszu Medycznego**

**Art. 32.** 1. Tworzy się Radę Funduszu Medycznego, zwaną dalej „Radą”, pełniącą funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Do zadań Rady należy:

- 1) doradztwo w zakresie zadań Funduszu;
- 2) opiniowanie podziału środków pomiędzy subfundusze;
- 3) dokonywanie, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz:
  - a) technologii lekowych,
  - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia,
  - c) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju– pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;

- 4) dokonywanie, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz programów profilaktycznych pod względem zwiększenia ich skuteczności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;
- 5) sporządzanie, na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, opinii na temat działalności Funduszu;
- 6) zgłaszanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosków i propozycji dotyczących działalności Funduszu.

3. Obsługę Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Koszty funkcjonowania Rady są pokrywane z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

**Art. 33.** 1. Rada składa się z:

- 1) przedstawiciela ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) dwóch przedstawicieli Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) przedstawiciela Prezesa Rady Ministrów;
- 4) przedstawiciela Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) przedstawiciela Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciela Rzecznika Praw Pacjenta;
- 7) dwóch przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należą sprawy objęte zakresem ustawy.

2. Członków Rady, o których mowa w ust. 1, powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Członków Rady, o których mowa w ust. 1 pkt 2-6, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje na wniosek podmiotów, których są przedstawicielami.

3. Członkowie Rady, o których mowa w ust. 1 pkt 7, są powoływani spośród kandydatów wskazanych przez organizacje, o których mowa w ust. 1 pkt 7, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia udostępnienia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia ogłoszenia o naborze przedstawicieli takich organizacji na członków Rady.

**Art. 34.** 1. Rada wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego w sposób określony w ust. 3.

2. W pracach Rady mogą uczestniczyć osoby niebędące członkami Rady, zaproszone przez Przewodniczącego Rady. Osobom tym nie przysługuje prawo głosu przy podejmowaniu rozstrzygnięć.

3. Rada podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jej członków. W przypadku równej liczby głosów, decyduje głos Przewodniczącego Rady.

4. Rada działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Członkom Rady biorącym udział w posiedzeniu Rady oraz osobom, o których mowa w ust. 2, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Rady, przysługuje zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz dieta na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej.

## Rozdział 6

### Zmiany w przepisach

**Art. 35.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) Fundusz Medyczny – Fundusz Medyczny, o którym mowa w ustawie z dnia ... 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. ...);”;

2) w art. 31lc ust 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podmioty obowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d, 4a i 4b oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.”;

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- 3) art. 31n:
- a) uchyla się pkt 3a,
  - b) po pkt 3b dodaje się pkt 3c i 3d w brzmieniu:
    - „3c) ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w formie wykazu nie rzadziej niż raz do roku;
    - 3d) monitorowanie efektywności i jakości na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;”;
- 4) w art. 31o w ust. 2:
- a) po pkt 1b dodaje się pkt 1c i 1d w brzmieniu:
    - „1c) ustalenie wykazu technologii lekowych ocenianych przez Agencję na podstawie art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji;
    - 1d) monitorowanie efektywności i jakości na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;”;
  - b) w pkt 5:
    - lit. a otrzymuje brzmienie:
      - „a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i oraz art. 25a pkt 14 ustawy o refundacji;”;
    - w lit. h kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i oraz j w brzmieniu:
      - „i) wykazu technologii lekowych ocenianych przez Agencję na podstawie art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji;
      - j) raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 9 ustawy o refundacji.”;
- 5) w art. 31s w ust. 6 pkt 5 otrzymuje brzmienie:  
„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji.”;
- 6) art. 47d otrzymuje brzmienie:  
„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 lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a

zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.

2. Podanie leku, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.

3. Świadczeniodawca może kontynuować podawanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej temu samemu świadczeniobiorcy, po upływie jednego z okresów, o których mowa w ust. 2, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem.

4. Finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku.”;

7) uchyla się art. 47e;

8) art. 47f otrzymuje brzmienie:

„Art. 47f. 1. W przypadku gdy koszt terapii danym lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w ujęciu rocznym, w danym wskazaniu, finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców, przekracza 5% budżetu na ratunkowy dostęp do technologii lekowych w ramach Funduszu Medycznego, Prezes Funduszu w terminie 30 dni od dnia uzyskania tej informacji:

- 1) ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej informację o tym przekroczeniu;
- 2) informuje o tym ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy, gdy podmiot odpowiedzialny nie ma siedziby na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do złożenia, w terminie 90 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w Biuletynie Informacji Publicznej, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu.

3. W przypadku gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie określonym w ust. 2, albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) została wydana decyzja o umorzeniu postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku, o którym mowa w ust. 2,
- 3) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu,
- 4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu

– lek nie jest finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

4. Informacje, o których mowa w ust. 3, udostępnia się niezwłocznie po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

9) uchyla się art. 47g i 47h;

10) art. 47i otrzymuje brzmienie:

„Art. 47i. 1. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2.

2. W przypadku gdy finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, koszt leku nie może być wyższy niż wynikający z ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka w tym zakresie, jeżeli został zawarty w decyzji administracyjnej wydanej dla tego leku na podstawie ustawy o refundacji.”;

11) w art. 95e uchyla się ust. 7;

12) w art. 97:

a) w ust. 3:

– po pkt 2e dodaje się pkt 2f i 2g w brzmieniu:

„2f) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c;

2g) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, przysługujących świadczeniodawcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;”;

– uchyla się pkt 3b,

b) ust. 8a otrzymuje brzmienie:

„8a. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie świadczeń gwarantowanych na podstawie art. 131d. W ramach tej dotacji finansuje się również zadania, o których mowa w ust. 3 pkt 2a i 3.”;

c) po ust. 8b dodaje się ust. 8c w brzmieniu:

„8c. Fundusz otrzymuje dotację z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2f i 2g.”;

13) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2f i 2g;”;

14) w art. 124 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Funduszu, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, może dokonać przesunięcia kosztów w planie finansowym centrali Funduszu oraz przesunięcia kosztów w ramach kosztów administracyjnych w planie finansowym Funduszu, a także dokonać zmiany planu finansowego w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z dotacji budżetu państwa lub Funduszu Medycznego.”;

15) w art. 136 w ust. 2 po pkt 1b dodaje się pkt 1c w brzmieniu:

„1c) w każdym zakresie świadczeń, w części dotyczącej świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom do ukończenia 18 roku życia, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;”.

**Art. 36.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 9 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
  - „2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;
- 2) w art. 19 ust. 12a otrzymuje brzmienie:

„12a. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3d, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

**Art. 37.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 po pkt 24 dodaje się pkt 24a i pkt 24b w brzmieniu:
  - „24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologia lekowa zawierająca substancje czynne, która do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją leku nie była finansowana ze środków publicznych i nie była stosowana w programach lekowych dotyczących schorzeń określonych w załączniku B na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1;
  - 24b) technologia lekowej o wysokim poziomie innowacyjności – technologia lekowa stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2;”;
- 2) w art. 13:
  - a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Przepis ust 2 stosuje się do instrumentu dzielenia ryzyka, w którym ustanowiono mechanizmy obniżające urzędową cenę zbytu.”,
  - b) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

„6a. Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego



specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

c) po ust. 6a dodaje się ust. 6b w brzmieniu:

„6b. W przypadku gdy urzędowa cena zbytu w przeliczeniu na 1 opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka (cena efektywna) w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna nie może być wyższa niż wynikająca z decyzji w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

3) w art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W skład Komisji wchodzi:

- 1) czternastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) sześciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.”;

4) w art. 18 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w ust. 3, wnioskodawca nie może dokonać zmiany wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto lub treści instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.”;

5) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Komisji przysługuje wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może w uzasadnionych przypadkach przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, jeżeli uzna to za konieczne ze względu na ochronę zdrowia i życia świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje z urzędu postanowienie o przeprowadzeniu dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w ust. 2.”;

- 6) w art. 24:
- a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
    - „1a) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;
    - 1b) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności;”
  - b) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
    - „2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h-j oraz art. 25a pkt 14, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.”;
- 7) po art. 25 dodaje się art. 25a-25c w brzmieniu:
- „Art. 25a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, zawiera:
- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
  - 2) określenie przedmiotu wniosku;
  - 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
  - 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
  - 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
    - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
    - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
    - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
  - 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
    - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,
    - b) proponowaną cenę zbytu netto,
    - c) poziom odpłatności,
    - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,

- e) projekt opisu programu lekowego zawierający:
- nazwę programu,
  - cel programu,
  - opis problemu medycznego,
  - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 11) czas trwania standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
- 14) uzasadnienie wniosku zawierające:

- a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi,
- b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
- c) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 25b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
  - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
  - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
  - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
  - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,
  - b) proponowaną cenę zbytu netto,
  - c) poziom odpłatności,
  - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;

- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 11) czas trwania standardowej terapii dla leku;
- 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
- 14) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Art. 25c. 1. W przypadku wniosków o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b, które dotyczą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, wnioskodawca ma obowiązek złożyć je najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

2. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, składanych jako kontynuacja decyzji wydanych na podstawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, art. 30 ust. 2 nie stosuje się.”;

8) w art. 31:

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

„3a. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o których mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu, w drodze postanowienia, zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny.”

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 1a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”

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

„4a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”;

9) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 1b, 2, 4 i 5, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

10) w art. 35:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, oraz wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami o których mowa w art. 25a pkt 14, a także wniosek, o którym mowa w art.

24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i oraz art. 25a pkt 14. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.”,

c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i albo art. 25a pkt 14;”;

11) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR, celem przeprowadzenia negocjacji.

2. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, Komisja zaprasza wnioskodawcę na negocjacje w terminie nie dłuższym niż 1 miesiąc od przekazania wniosku o którym mowa w ust. 1.

3. W toku negocjacji wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, określane są klinicznie istotne punkty końcowe oraz ustalane są mechanizmy podziału ryzyka oparte o wyniki kliniczne.

4. Negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji. Negocjacje mogą być podzielone maksymalnie na trzy tury. W przypadku

podzielenia negocjacji na tury, łączny czas trwania tur negocjacji nie może przekroczyć 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji.

5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może podjąć uchwałę o skierowaniu wniosku na jedne dodatkowe negocjacje.

6. W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę negatywną i wynik negocjacji wraz z jej przebiegiem podawany jest do wiadomości publicznej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

12) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

„Art. 37a. 1. Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na dotychczasowych zasadach, wyłącznie osobom które rozpoczęły proces leczenia w tym programie przed dniem jego wygaszenia.

2. W przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej; dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją po wygaśnięciu decyzji o której mowa w art. 11 ust. 3 pkt 4, wnioskodawca zapewnia bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem wygaśnięcia decyzji.”;

13) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, w przypadku, gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w tym wskazaniu.

2. Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych dokonywane jest przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz do roku. Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.



3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2.

4. Agencja ustala poziom innowacyjności oraz zasady tworzenia wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w ust. 2, z uwzględnieniem w szczególności oczekiwanych efektów zdrowotnych, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b.

6. Objęte refundacją technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności podlegają w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej, porównaniu przez Agencję z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych w oparciu o analizy danych otrzymane od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

7. Na 90 dni przed zakończeniem okresu refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności Agencja publikuje raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych.”.

## Rozdział 7

### **Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy**

**Art. 38.** Tworzy się Fundusz Medyczny.

**Art. 39.** 1. Maksymalny limit wydatków z budżetu państwa będących skutkiem wejścia w życie przedmiotowej ustawy nie może być w poszczególnych latach wyższy niż:

- 1) w 2020 r. – 2,0 mld zł;
- 2) w 2021 r. – 4,0 mld zł;
- 3) w 2022 r. – 4,0 mld zł;

- 4) w 2023 r. – 4,0 mld zł;
- 5) w 2024 r. – 4,0 mld zł;
- 6) w 2025 r. – 4,0 mld zł;
- 7) w 2026 r. – 4,0 mld zł;
- 8) w 2027 r. – 4,0 mld zł;
- 9) w 2028 r. – 4,0 mld zł;
- 10) w 2029 r. – 4,0 mld zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczeniem przyjętego na dany rok maksymalnego limitu wydatków zostanie zastosowany mechanizm korygujący, polegający na zmianie planu finansowego Funduszu przez odpowiednie zmniejszenie kosztów Funduszu w danym roku.

**Art. 40.** 1. Przygotowanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pierwszego wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 37, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i przedstawienie go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nastąpi nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Pierwszy wykaz, o którym mowa w ust. 1, zawiera leki dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), od dnia 1 stycznia 2020 r.

**Art. 41.** 1. Wnioski o ratunkowy dostęp do technologii lekowych złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu, na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 37, w brzmieniu dotychczasowym.

2. W przypadku konieczności kontynuacji terapii świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli terapię w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, kontynuacja tej terapii może odbywać się na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 37, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 42.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

---

## Uzasadnienie

Celem inicjatywy ustawodawczej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej jest utworzenie Funduszu Medycznego (zwanego dalej także „Funduszem”), który służyć ma poprawie zdrowia i jakości życia Polaków poprzez: finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia, dofinansowywanie zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia, dofinansowywanie zadań polegających na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali, finansowanie leków dla indywidualnych pacjentów w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, dofinansowywanie zadań polegających na zwiększaniu skuteczności programów profilaktycznych oraz finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju. Fundusz Medyczny zostanie utworzony na podstawie rozpoznania potrzeb w zakresie ochrony zdrowia i będzie wychodzić naprzeciw zidentyfikowanym problemom, szczególnie zaś niezaspokojonym potrzebom medycznym.

Na te zadania rocznie wydatkowane będą 4 miliardy złotych, ukierunkowane na 3 główne filary Funduszu: leki i świadczenia zdrowotne, inwestycje oraz profilaktykę.

Przedstawienie Sejmowi projektu ustawy stanowi realizację zapowiedzi Prezydenta RP co do wsparcia dostępu do innowacyjnych usług medycznych i wynika z konieczności zaadresowania najważniejszych wyzwań stojących przed polskim systemem ochrony zdrowia. Zupełną nowością będą niektóre rozwiązania przewidziane w zakresie subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego. Część środków zostanie przeznaczona na wprowadzenie bezlimitowych świadczeń szpitalnych i specjalistycznych dla dzieci. Ustawa wprowadza mechanizm identyfikowania niezaspokojonych potrzeb medycznych, co będzie stanowiło jedno z kryteriów wczesnego i warunkowego dostępu do technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz o wysokim poziomie innowacyjności dedykowanych szczególnie chorobom nowotworowym oraz rzadkim. W porównaniu z dotychczas funkcjonującymi rozwiązaniami w tym zakresie, zapisy ustawy umożliwią także uproszczony ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL). Filar inwestycyjny będzie dedykowany rozbudowie nowoczesnej infrastruktury w polskich szpitalach. Dzięki temu powstaną warunki do realizacji racjonalnego i skutecznego leczenia. Z kolei środki przewidziane w ramach filaru profilaktyki zasilą między innymi budżety jednostek samorządu terytorialnego, które mają opracowany wieloletni plan

polityki zdrowotnej i zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych na swoim terenie. Wsparcie na profilaktykę otrzymają również podmioty lecznicze realizujące programy profilaktyki zdrowotnej w celu zwiększenia zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w programach profilaktyki.

Decyzja o powołaniu Funduszu Medycznego wychodzi naprzeciw oczekiwaniom i potrzebom społecznym, ukierunkowanym na poszerzanie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków, zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię, a także uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności przez dzieci oraz innych pacjentów cierpiące na choroby rzadkie i nowotworowe, w nowoczesnych szpitalach, a w razie konieczności również i poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Polacy oczekują, że skutkiem dynamicznego rozwoju wiedzy medycznej będzie powszechny dostęp do nowoczesnych i efektywnych świadczeń opieki zdrowotnej, adekwatnych do występujących problemów zdrowotnych. Jednym z kluczowych elementów systemu ochrony zdrowia, wpływającym na jakość i dostępność udzielanych świadczeń, jest stan infrastruktury ochrony zdrowia, zarówno budowlana, jak i sprzętowa. Z uwagi na ciągły rozwój technologii medycznych, zakup nowoczesnej aparatury zwiększa możliwości diagnostyczne i terapeutyczne, a także pozwala na tworzenie nowych procedur i terapii przez wiodące ośrodki naukowo-badawcze. Powyższe powoduje konieczność stworzenia mechanizmów finansowych dla podjęcia pilnych i skoordynowanych działań zapewniających zarówno modernizację infrastruktury budowlanej, jak i systematyczne uzupełnianie i odnawianie bazy sprzętowej podmiotów leczniczych. Aby zapewnić wzajemną spójność i komplementarność inwestycji w sektorze ochrony zdrowia, zasadne jest podejmowanie ich z poziomu centralnego. Spojrzenie kompleksowe sprawi, że realizowane inwestycje przyczynią się do wyrównywania różnic w dostępności i jakości świadczeń opieki zdrowotnej, pomoże uniknąć pułapek wynikających z udzielania fragmentarycznego lub wybiórczego wsparcia, a także sprawi, że dofinansowane zostaną rzeczywiście inwestycje o charakterze strategicznym dla całego systemu.

Przedstawiony projekt ustawy realizuje normę zawartą w art. 68 ust. 1 Konstytucji, zgodnie z którym każdy ma prawo do ochrony zdrowia. W ust. 2 tego przepisu Konstytucja stanowi, że Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Konstytucja nakłada również na władze publiczne obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom (art. 68 ust. 3 Konstytucji).

## **Fundusz Medyczny**

Projekt ustawy wskazuje zasady działania i cele Funduszu Medycznego, gromadzenia środków Funduszu, a także udzielania finansowania i dofinansowania ze środków Funduszu (art. 1 projektu).

W art. 2 projektu zamieszczone zostały definicje: podmiotu leczniczego, programu wieloletniego, projektu strategicznego, świadczeniobiorcy, świadczeniodawcy oraz świadczenia opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 3 projektu, Minister Zdrowia, przeprowadzając konkursy, o którym mowa w ustawie, czyni to w sposób przejrzysty, rzetelny i bezstronny oraz zapewnia wnioskodawcom równy dostęp do informacji o warunkach i sposobie naboru oraz wyboru projektów.

Art. 4 projektu reguluje w sposób ogólny problematykę programów wieloletnich. Należy w tym miejscu podkreślić, że w celu realizacji intencji projektodawcy, w projekcie odróżniono programy wieloletnie ustanawiane przez Radę Ministrów (w rozumieniu art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych) od programów wieloletnich w rozumieniu art. 2 pkt 2 projektu.

Celem Funduszu Medycznego (art. 5 projektu) jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania:

- 1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych i chorób rzadkich;
- 2) infrastruktury ochrony zdrowia wpływającej na jakość i dostępność oraz bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) rozwoju systemu opieki zdrowotnej przez koncentrację działań wokół pacjenta i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia pacjentów i ich rodzin;
- 5) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- 6) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

Fundusz będzie państwowym funduszem celowym, którego dysponentem będzie Minister Zdrowia (art. 6 projektu). W ramach Funduszu wyodrębnione zostały 4 subfundusze:

- 1) subfundusz infrastruktury strategicznej;
- 2) subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych;

- 3) subfundusz rozwoju profilaktyki;
- 4) subfundusz terapeutyczno-innowacyjny.

Fundusz Medyczny będzie gromadził środki z przeznaczeniem na:

- 1) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej;
- 2) dofinansowanie zadania polegającego na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych;
- 3) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 5) dofinansowanie zadania polegającego na zwiększaniu skuteczności programów zdrowotnych lub programów profilaktyki zdrowotnej w ramach subfunduszu rozwoju profilaktyki;
- 6) dofinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- 7) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

Projekt ustawy wskazuje przychody Funduszu, którymi - zgodnie z art. 8 ust. 1 – będą: wpływy z tytułu opłat, o których mowa w art. 95e ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotacje z budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Zdrowia, odsetki od zgromadzonych środków, dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy oraz wpływy z innych tytułów. Projekt zakłada również, że ze środków Funduszu będą pokrywane koszty jego obsługi.

Projekt (art. 9) reguluje kwestię zlecenia przez dysponenta Funduszu tj. Ministra Zdrowia realizacji zadań, o którym mowa w art. 7 lub ich części. Aby zapewnić prawidłową realizację tych zadań i wydatkowanie środków Funduszu, przekazywanych w formie dotacji, zlecenie będzie następowało w drodze porozumienia określającego przeznaczenie oraz warunki finansowania lub dofinansowania zadań, w tym w szczególności sposób i terminy

przekazywania, rozliczania oraz zwrotu środków Funduszu przeznaczonych na realizację tych zadań lub ich części.

### **Subfundusz infrastruktury strategicznej (art. 10-16 projektu)**

Oceniając aktualną sytuację, należy uznać, że wiele podmiotów prowadzących działalność leczniczą nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595). Infrastruktura – zarówno budowlana, jak i sprzętowa - jest jednym z elementów absolutnie niezbędnych do zapewniania dostępności wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej. Tymczasem większość budynków, w których zlokalizowane są szpitale powstała w latach 50-60 XX wieku lub wcześniej, a przeprowadzane dotychczasowe prace w zakresie modernizacji pozwalały jedynie na fragmentaryczne odtwarzanie infrastruktury. W efekcie użytkowane obecnie do celów prowadzenia działalności leczniczej budynki są wyeksploatowane. Konieczne są zatem znaczące nakłady finansowe.

Zgodnie z przyjętą koncepcją subfunduszu infrastruktury strategicznej, zakłada się, że dofinansowanie z jego środków będą mogły uzyskać, w formie dotacji celowej, projekty strategiczne, realizowane w ramach programów wieloletnich, w rozumieniu projektowanej ustawy.

Zgodnie z przyjętymi założeniami, w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej projektodawca zamierza skierować oferowane wsparcie do podmiotów leczniczych (lub ich podmiotów tworzących) udzielających świadczeń wysokospecjalistycznych lub uczestniczących w procesie kształcenia przyszłych kadr medycznych, pełniących tym samym w systemie rolę strategiczną, w tym przede wszystkim do podmiotów leczniczych (lub ich podmiotów tworzących) zakwalifikowanych do najwyższych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. sieci szpitali), tj. szpitali onkologicznych, pediatrycznych, pulmonologicznych, ogólnopolskich. Zakres wsparcia w ramach ww. programu będzie obejmował przede wszystkim dofinansowanie budowy, rozbudowy, modernizacji oraz doposażenia zasobów infrastrukturalnych szpitali - w celu ich unowocześnienia, a także dostosowania do aktualnych potrzeb oraz wymagań.

W odpowiedzi na ogłoszenie przez Ministra Zdrowia konkursu (strona internetowa, Biuletyn Informacji Publicznej), na co najmniej 30 dni przed planowanym rozpoczęciem

naboru projektów strategicznych, uprawnione do tego i zainteresowane otrzymaniem wsparcia podmioty będą składały propozycje projektów strategicznych. Projekt wskazuje elementy ogłoszenia o konkursie.

Minister Zdrowia dokona oceny projektów strategicznych i na jej podstawie zostanie sporządzona lista rankingowa, która będzie podlegać zatwierdzeniu przez Prezesa Rady Ministrów.

Minister Zdrowia wezwie podmioty, które znalazły się na zatwierdzonej przez Prezesa Rady Ministrów liście do złożenia projektów strategicznych. W przypadku nieujęcia propozycji projektu strategicznego na liście rankingowej, wnioskodawcom nie będzie przysługiwać środków odwoławczy.

Podmiotem uprawnionym do przygotowania propozycji programu wieloletniego, w przypadku zidentyfikowania zasadności wsparcia innych obszarów strategicznych w ochronie zdrowia, będzie również Minister Zdrowia. W przypadku ustanowienia takiego programu przez Radę Ministrów, w ramach ww. programu Minister Zdrowia ogłosi nabór wniosków o dotację celową, w których o wsparcie będą mogły ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Do przedmiotowych naborów zastosowanie będą miały zasady zawarte w projektowanym rozdziale 3. Do programów wieloletnich dofinansowywanych ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej będą stosowane przepisy wydane na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

### **Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych (art. 17-25)**

Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych wychodzi naprzeciw zidentyfikowanemu elementowi wymagającemu poprawy. Umożliwi inwestowanie w modernizację infrastruktury (w szczególności szpitali), co będzie przekładać się na podniesienie komfortu i bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych. Stałej poprawy, szczególnie w mniejszych miejscowościach, wymaga infrastruktura budowlana i techniczna szpitali, której pogarszający się stan może powodować istotne obniżenie jakości świadczonych usług. Kontynuacji wymagają także inwestycje w zakresie dostosowywania podmiotów leczniczych do wymogów przestrzennych, sanitarnych oraz instalacyjnych. Działania modernizacyjne zmniejszają ryzyko występowania zakażeń szpitalnych i podniosą poziom bezpieczeństwa pacjentów.



Za zasadne należy także uznać profilowanie podmiotów leczniczych i koncentrację kompetencji. Koncentracja infrastruktury i kadr wysokospecjalistycznych powinna dotyczyć przede wszystkim szpitali klinicznych, niektórych wojewódzkich oraz centrów klinicznych o uznanym międzynarodowym dorobku naukowym i usługowym. Niezbędna jest racjonalizacja rozmieszczenia usług wysokospecjalistycznych uwzględniająca stopień zabezpieczenia podstawowego, infrastrukturę regionu, demografię i występowanie regionalnych czynników ryzyka chorób.

Nowoczesne podmioty lecznicze zapewnią lepszy dostęp do usług medycznych, poprawę jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych, w tym na obszarach wiejskich. Zakłada się skrócenie czasu hospitalizacji będzie możliwe dzięki nowoczesnym technologiom w diagnostyce i terapii. Wczesna diagnoza i rozpoczęcie leczenia umożliwi szybszy powrót do codziennej aktywności.

Rozbudowa, przebudowa, czy remont podmiotów leczniczych, w tym poszczególnych oddziałów szpitala lub ciągów komunikacyjnych zwiększy dostępność do świadczeń, poprawi ich jakość i komfort leczenia pacjentów oraz usprawni pracę personelu medycznego.

W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2 projektu (dofinansowanie zadania polegającego na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu podmiotów leczniczych w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych), Minister Zdrowia będzie opracowywał i wykonywał program wieloletni, którego celem będzie poprawa jakości i dostępności do opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych przez inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia. Proponuje się, aby program wieloletni obejmował działania w następujących obszarach: wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opiekuńczo-leczniczych; wsparcie procesów konsolidacyjnych podmiotów leczniczych, wsparcie infrastruktury ratownictwa medycznego oraz wymiana łóżek szpitalnych. Dofinansowanie projektów będzie mogło być udzielone, w formie dotacji celowej, podmiotom leczniczym udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W ramach ww. programu wieloletniego, Minister Zdrowia będzie dokonywał wyboru wniosków do dofinansowania w drodze konkursu.

Minister Zdrowia będzie przeprowadzał konkurs w oparciu o określony przez siebie regulamin. Projekt reguluje treść regulaminu, wskazując, że określa: nazwę i adres właściwego urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, przedmiot konkursu, w tym obszary wniosków podlegających dofinansowaniu, termin i formę składania wniosków o

dofinansowanie i sposób uzupełniania braków formalnych oraz poprawiania oczywistych omyłek, wzór wniosku o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, czynności, jakie wnioskodawca jest obowiązany dokonać przed zawarciem umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej oraz wymagane dokumenty i terminy ich przedłożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, kryteria wyboru wniosków wraz z określeniem ich znaczenia, zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie wniosku w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów wyboru projektów w trakcie jego oceny, formę i sposób komunikacji między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, w tym wzywania wnioskodawcy do uzupełniania lub poprawiania wniosku w trakcie jego oceny w części dotyczącej spełniania przez projekt kryteriów wyboru projektów, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy komunikacji, formę złożenia przez wnioskodawcę oświadczenia dotyczącego świadomości skutków niezachowania wskazanej formy komunikacji, kwotę dotacji celowej przeznaczoną na dofinansowanie wniosków wraz z informacją w zakresie możliwości jej zwiększenia, maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej, informacje na temat środków odwoławczych, sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu, formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu oraz informację w zakresie możliwości skrócenia terminu składania wniosków o dofinansowanie. Aby zapewnić przejrzyste reguły przeprowadzania konkursu, projekt wprowadza zakaz zmiany regulaminu, w sposób skutkujący nierównym traktowaniem wnioskodawców.

Za proces oceny, którego wynikiem będzie lista rankingowa wniosków złożonych w naborze, będzie odpowiadał Minister Zdrowia (w tym za zatwierdzenie ww. listy). W przypadku nieujęcia inwestycji na liście rankingowej, wnioskodawcom nie będzie przysługiwać środek odwoławczy.

Realizacja projektów wyłonionych do dofinansowania ze środków dotacji celowej będzie nadzorowana przez Ministra Zdrowia i będzie przebiegać na zasadach określonych w przepisach - m.in. rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu trybu finansowania inwestycji z budżetu państwa.

Do postępowania w zakresie konkursu nie będą miały zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.) - z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika oraz organu.

## **Subfundusz rozwoju profilaktyki (art. 26-28)**

Kondycja zdrowotna danej populacji jest uwarunkowana wieloma czynnikami, niemniej najistotniejsze z punktu widzenia systemowego jest inwestowanie w profilaktykę zdrowotną, ponieważ poziom nakładów dedykowanych temu obszarowi determinuje poziom wydatków na medycynę naprawczą. Tym działaniom będzie służył subfundusz rozwoju profilaktyki.

Celem profilaktyki pierwotnej jest ochrona populacji przed wpływem zidentyfikowanego czynnika ryzyka oraz utrzymanie jak najlepszego stanu zdrowia jej członków i jest oparta na edukacji w zakresie zdrowego stylu życia, szczepień ochronnych, poradnictwa genetycznego, zdrowia psychicznego. Profilaktyka wtórna kładzie nacisk na powstrzymanie lub odwrócenie rozwoju choroby lub dolegliwości i obejmuje wczesną diagnostykę, udział w badaniach skriningowych i szybko wdrożone, skuteczne leczenie. Zalicza się do niej ocenę rozwoju psychoruchowego dziecka (bilanse zdrowia), badania przesiewowe u noworodków (test na fenylketonurię, hypotyreozę, mukowiscydozę, badanie słuchu), badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu piersiowego, gruczołu krokowego, szyjki macicy, jelita grubego. Zasadą profilaktyki trzeciorzędowej jest zapobieganie powikłaniom schorzeń i ich nawrotowi, czyli poddanie się pacjentów z już rozpoznaną chorobą procedurom diagnostycznym służącym regularnej kontroli celem wczesnego wykrycia progresji choroby. Takie postępowanie ma doprowadzić do zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia i rehabilitacji oraz możliwości ponownego podjęcia ról społecznych.

Kluczowym ogniwem w opiece nad pacjentem powinna pełnić medycyna rodzinna. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (tzw. lekarz rodzinny) powinien zajmować się wszystkimi problemami zdrowotnymi, niezależnie od wieku, płci i jakichkolwiek innych cech osoby. Jest odpowiedzialny za koordynację pracy podstawowej opieki zdrowotnej oraz współpracę z lekarzami reprezentującymi inne specjalności medyczne. Praca lekarza podstawowej opieki zdrowotnej powinna cechować się personalnym podejściem do osoby, rodziny, środowiska, co z kolei powinno zapewniać unikalny przebieg konsultacji warunkujący budowanie głębokiej więzi z pacjentem. Rola lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w systemie ochrony zdrowia jest kluczowa w kontekście wzrostu liczby osób przewlekle chorych oraz starzenia się społeczeństwa i związanego z tym zmniejszenia roli opieki szpitalnej. Model pracy w podstawowej opiece zdrowotnej promuje zdrowie przez odpowiednią i efektywną interwencję, ponieważ jednym z pryncypiów medycyny rodzinnej jest dominacja prewencji nad

medycyną naprawczą. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej ukierunkowuje swoje myślenie nie tylko na chorych, ale także na zdrowych członków populacji, aby ustrzec ich przed zachorowaniem. Jego zadaniem jest systematyczne prowadzenie działań promocyjnych i przesiewowych takich jak np. okresowe badania u zdrowych dzieci i dorosłych, ocena zagrożeń w miejscu pracy, środowisku zamieszkania, szkole, poradnictwo w zakresie uzależnień, działania profilaktyczne przeciw chorobom zakaźnym i nowotworowym.

Projekt zakłada, że dofinansowanie ze środków subfunduszu rozwoju profilaktyki może być przeznaczone na:

- 1) wzmocnienie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, w zwiększaniu zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w programach zdrowotnych (dotyczących profilaktyki) oraz w programach profilaktyki zdrowotnej;
- 2) wsparcie jednostek samorządu terytorialnego w zakresie realizowanego, na podstawie art. 48c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dofinansowania programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej, w określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na dany rok obszarach priorytetowych.

Środki z dotacji celowej będą przeznaczone na finansowanie wskaźników korygujących, dotyczących świadczeń realizowanych przez podmioty lecznicze, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej oraz realizują programy profilaktyczne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do zadań własnych gmin, powiatów i województw w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy m.in. opracowywanie, realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej, w tym dotyczących działań profilaktycznych, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych. Tworzenie strategii i programów w zakresie profilaktyki zdrowotnej wymaga analizy sytuacji demograficzno – epidemiologicznej – strategicznego dokumentu z zakresu polityki zdrowotnej.

Dokonywanie rzetelnej analizy demograficznej i epidemiologicznej na terenie tej jednostki, ocenianie potrzeb zdrowotnych i planowanie zmian w tym zakresie, analizowanie

danych o zasobach lokalnego systemu opieki zdrowotnej, powinno stanowić punkt wyjścia do planowania działań w zakresie ochrony zdrowia.

Subfunduszu rozwoju profilaktyki będzie wsparciem dla programów polityki zdrowotnej z obszaru profilaktyki, zaplanowanych do realizacji przez jednostki samorządu terytorialnego, które będą zgodne z priorytetami określanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie danych zawartych w repozytorium, o którym mowa w art. 48aa ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Planuje się, aby maksymalny poziom dofinansowania ze środków dotacji celowej dla jednej jednostki samorządu terytorialnego wynosi 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego.

Informacja o naborze wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej będzie ogłaszana przez Ministra Zdrowia (strona internetowa, Biuletyn Informacji Publicznej). Projekt reguluje treść wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej, formę jego składania, a także tryb rozpatrywania. Wnioski o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej będą rozpatrywane w terminie 2 miesiące od dnia upływu terminu składania wniosków. Minister Zdrowia przeprowadza nabór na podstawie regulaminu pracy komisji powoływanej do oceny wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej.

Po rozpatrzeniu wniosków, decyzję o dofinansowaniu programu polityki zdrowotnej podejmować będzie Minister Zdrowia. Decyzja będzie podstawą do zawarcia umowy o dofinansowanie programu.

Projekt zakłada, że w terminie 14 dni od dnia upływu terminu rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej Minister Zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłoszą listę zaakceptowanych wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej, zawierającą nazwę wnioskodawcy, nazwę programu polityki zdrowotnej oraz kwotę dofinansowania programu.

Niezwłocznie po ogłoszeniu listy rankingowej, Minister Zdrowia zawiadomi wnioskodawcę pisemnie, o braku akceptacji wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej wraz z uzasadnieniem braku akceptacji. Wnioskodawca, którego wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej nie zostanie zaakceptowany, będzie mógł złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o dokonanie ponownej oceny wniosku. Decyzja Ministra Zdrowia w sprawie ponownej oceny wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej będzie ostateczna.

Przekazanie środków w ramach dofinansowania odbywać się będzie na podstawie umowy zawartej przez dyrektora właściwego miejscowo dla wnioskodawcy oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z organem wykonawczym jednostki samorządu terytorialnego.

Projekt ustawy określa także zasady rozliczania przekazanych środków na dofinansowanie programu, co będzie się odbywać się na podstawie faktycznie poniesionych kosztów na realizację programu oraz przedstawionego dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z realizacji programu. Wnioskodawca będzie także zobligowany do przedstawienia dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z realizacji programu, określającego działania podjęte w ramach programu i koszty ich realizacji.

### **Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej**

W Rozdziale 5 projektowanej ustawy zawarto przepisy przewidujące dofinansowanie ze środków Funduszu świadczeń opieki zdrowotnej dla dzieci oraz świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom za granicą. Przyjęte rozwiązania umożliwią finansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia całości kosztów świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych na rzecz dzieci, tj. osób do ukończenia 18 roku życia. W aktualnym stanie prawnym Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje co do zasady koszty świadczeń udzielanych przez świadczeniodawców do wysokości kwot zobowiązania zawartych w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadlimitowe finansowanie jest przewidziane obecnie jedynie w odniesieniu do wybranych świadczeń opieki zdrowotnej, np. większości świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych. Dzięki proponowanemu rozwiązaniu takim finansowaniem objęta zostanie całość świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia, wynikających z potrzeb zdrowotnych tej grupy pacjentów i aktualnych możliwości ich zaspokojenia przez świadczeniodawców. Należy podkreślić, że rozwiązanie takie znajduje pełne uzasadnienie w świetle art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom.

W projektowanych przepisach przyjęto, że środki pochodzące z Funduszu byłyby przekazywane Narodowemu Funduszowi Zdrowia zgodnie z wnioskiem składanym do dysponenta Funduszu w terminie 30 dni po upływie każdego kwartału roku kalendarzowego. Pozwoli to na bieżące refundowanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia środków finansowych

wydatkowanych na sfinansowanie kosztów świadczeń udzielonych dzieciom w danym kwartale, ponad kwoty zobowiązania płatnika wobec świadczeniodawców określone w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Proponuje się również finansowanie ze środków Funduszu ogółu świadczeń opieki zdrowotnej uzyskiwanych przez świadczeniobiorców w trybie planowym poza granicami kraju, a więc świadczeń podlegających zwrotowi kosztów na podstawie decyzji wydawanych w oparciu o art. 42d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeń udzielonych w innych państwach na zasadach określonych w unijnych przepisach o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (zgodnie z art. 42i ww. ustawy) oraz świadczeń niewykonywanych w kraju udzielonych za granicą na podstawie art. 42j tej ustawy. Środki pochodzące z Funduszu byłyby przekazywane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w rytmie comiesięcznym, zgodnie z wnioskiem składanym do dysponenta Funduszu w terminie do ostatniego dnia danego miesiąca, w wysokości odpowiadającej wysokości kosztów poniesionych na sfinansowanie omawianych świadczeń w miesiącu poprzedzającym.

Zasadniczo wszystkie proponowane zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych polegają na wprowadzeniu koniecznych dostosowań, będących konsekwencją wprowadzenia rozwiązań przewidzianych w projektowanej ustawie o Funduszu Medycznym. Dotyczy to w szczególności dodania punktu 1c w art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która poszerza katalog świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ponad kwotę zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawcy, o takie świadczenia udzielone osobom do ukończenia 18 roku życia. Stanowi to konieczne uzupełnienie normy projektowanego art. 29 projektu ustawy o Funduszu Medycznym, który wskazuje, że koszty świadczeń udzielanych osobom niepełnoletnim ponad kwotę zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia będą finansowane ze środków Funduszu Medycznego. Pozostałe zmiany wprowadzane w art. 97, 116 i 124 ww. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mają charakter techniczny i stanowią ścisłą konsekwencję omówionych powyżej zmian o charakterze systemowym, w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wynikających z art. 29 i 30 projektu ustawy.

**Rada Funduszu Medycznego**

Projekt ustawy zakłada utworzenie Rady Funduszu Medycznego (zwanej dalej także „Radą”), działającej przy Ministrze Zdrowia. Rada będzie pełnić funkcję opiniotwórczo-doradczą. Zadaniem Rady będą:

- 1) doradztwo w zakresie zadań Funduszu;
- 2) opiniowanie podziału środków pomiędzy subfundusze;
- 3) dokonywanie, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz:
  - a) technologii lekowych,
  - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia,
  - c) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju– pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;
- 4) dokonywanie, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz programów profilaktycznych pod względem zwiększenia ich skuteczności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;
- 5) sporządzanie, na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, opinii na temat działalności Funduszu;
- 6) zgłaszanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosków i propozycji dotyczących działalności Funduszu.

Proponuje się, aby w skład Rady wchodził przedstawiciel: Ministra Zdrowia, Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej (2 przedstawicieli), Prezesa Rady Ministrów, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rzecznika Praw Pacjenta oraz 2 przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należą sprawy objęte zakresem ustawy.

Projekt w art. 33 określa sposób powoływania i odwoływania członków Rady.

Zgodnie z projektem, Rada będzie wybierać spośród swoich członków Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego oraz uchwała regulamin, który będzie zatwierdzany przez Ministra Zdrowia. W posiedzeniach Rady będą mogły uczestniczyć osoby niebędące członkami Rady, zaproszone przez Przewodniczącego Rady. Osobom tym nie będzie przysługiwać prawo głosu przy podejmowaniu rozstrzygnięć. Rada będzie podejmować rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jej członków,



przy czym przy równej liczbie głosów decydować będzie głos Przewodniczącego Rady. Projekt zakłada także zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz diety, na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej, członkom Rady biorącym udział w posiedzeniu oraz osobom zaproszonym przez Przewodniczącego, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Rady.

Proponuje się, aby obsługę Rady Funduszu zapewniała komórka organizacyjna w Ministerstwie Zdrowia, a koszty jej funkcjonowania pokrywane były z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia.

### **Ratunkowy dostęp do technologii lekowych oraz technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej**

Subfundusz terapeutyczno-innowacyjny będzie przeznaczony także na finansowania refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.

Nowa ścieżka dostępu do innowacyjnych technologii lekowych dla pacjentów oparta byłaby przede wszystkim na działaniach podejmowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „Agencją”). Zobowiązana byłaby ona do stałego monitorowania nowo rejestrowanych technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich i dokonywania oceny innowacyjności takich terapii w oparciu między innymi o takie kryteria jak: siła interwencji (ocena wartości dodanej w zakresie skuteczności klinicznej i profilu bezpieczeństwa względem dostępnej opcji terapeutycznej), jakość danych naukowych, wielkość populacji docelowej, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, oraz priorytety zdrowotne.

Wynikiem tych działań byłoby sporządzenie dla Ministra Zdrowia wykazu innowacyjnych technologii lekowych.

Agencja ustala poziom innowacyjności oraz warunki tworzenia wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności z uwzględnieniem w szczególności oczekiwanych efektów zdrowotnych, biorąc pod uwagę m.in. siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

Powyższy zakres danych zawartych w wykazie Agencji jest związany z przyjęciem rozwiązania, w którym każda decyzja o finansowaniu terapii innowacyjnej wiązałaby się z innowacyjnością danej technologii lekowej. Związane jest to z faktem, że najnowsze leki, które miałyby zostać sfinansowane z programu przeznaczonego na finansowanie refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, są stosunkowo krótko dostępne na rynku. Cechą charakterystyczną tego typu produktów jest duża niepewność.

Do określenia do wykazu określonych technologii lekowych, Agencja będzie wykorzystywać wyniki badań klinicznych stanowiących podstawę ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Należy podkreślić, że w przypadku technologii medycznych o wysokim potencjale terapeutycznym Europejska Agencja Leków (EMA) wdraża przyspieszoną procedurę rejestracyjną (Program PRIME), która wiąże się z mniej restrykcyjnymi wymaganiami w zakresie metodyki badań klinicznych stanowiących podstawę wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie leków. Niepewność oszacowań wyników w zakresie efektywności klinicznej terapii powinna być zaadresowana w odpowiednio zaprojektowanym instrumencie podziału ryzyka. Wprowadzenie wymogu zawierania instrumentów dzielenia ryzyka zakładających partycypację finansową producenta w kosztach terapii nieefektywnych (paying by results), redukuje ryzyko po stronie regulatora związane z finansowaniem terapii, które nie przyniosą oczekiwanych korzyści zdrowotnych. Elementem takiego instrumentu dzielenia ryzyka będzie również obowiązek ustanowienia rejestru medycznego, dzięki czemu możliwe będzie zbieranie danych, które pozwolą na monitorowanie osiągania przez pacjentów określonych w instrumencie dzielenia ryzyka efektów zdrowotnych, i posłużą Ministrowi Zdrowia do podejmowania przyszłych decyzji refundacyjnych dla danej technologii lekowej. Prowadzenie rejestrów zapewni Ministrowi Zdrowia dostęp do wiarygodnych danych z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Należy podkreślić, że proponowany mechanizm wczesnego dostępu do innowacyjnych terapii zapewnia gromadzenie danych z rzeczywistej praktyki klinicznej (tzw. RWE; Real World Evidence). Wskaźniki oceny efektywności terapii oraz kryteria skuteczności (oczekiwana korzyść kliniczna) na rzecz instrumentu dzielenia ryzyka będzie określać również Agencja, w ramach przygotowywanego wykazu.

Zaproponowane mechanizmy ustawowe wiążą się z podejmowaniem decyzji refundacyjnych w oparciu o transparentne, jednolite kryteria oceny wartości dodanej nowych leków, na podstawie dostępnych dowodów naukowych.

Po przygotowaniu wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności Agencja przekazywałaby go Ministrowi Zdrowia i publikowałaby wykaz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Minister Zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Rzecznika Praw Pacjenta oraz konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny, publikowałby na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję.

W konsekwencji powyższego, Minister Zdrowia będzie informował podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na liście technologii o wysokim poziomie innowacyjności o możliwości złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Inne rozwiązanie w tym zakresie, z uwagi na to, że są to często podmioty zagraniczne (w tym nieposiadające swoich przedstawicielstw na terytorium naszego kraju) nie jest możliwe. Wniosek ten będzie zawierać jedynie niezbędne dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego oraz technologii lekowej i analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Intencją uproszczenia procedury jest niezwłoczne zapewnienie pacjentom refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Złożony przez podmiot wniosek stanowiłby podstawę do przeprowadzenia negocjacji podmiotu odpowiedzialnego z Komisją Ekonomiczną, a następnie byłyby podstawą do wydawania przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla danej technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Decyzja taka wydawana byłaby na okres 2 lat. Po tym czasie lek ten mógłby być dalej finansowany ze środków publicznych, jednak już na ogólnych zasadach. W tym też celu podmiot odpowiedzialny powinien złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu na ogólnych zasadach przewidzianych w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zakłada się, w przepisach przejściowych, że przygotowanie pierwszego wykazu ze wskazaniem poziomu innowacyjności technologii lekowych nastąpi nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Projektowana ustawa wprowadza również zmiany w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zaproponowane zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych mają generalnie charakter zmian technicznych i administracyjnych. Sama instytucja prawna zostaje utrzymana jak równie w zasadzie nie ulegają zmianie okoliczności zastosowania leków w ramach tego dostępu. Nie zmienia się również finansowanie tego świadczenia, czyli w pierwszej kolejności finansowanie podanie leku ciąży na budżecie państwa. Wprowadzone zmiany mają na celu uproszczenie procedur, znaczne ich skrócenie a przede wszystkim umożliwienie szybkiego zastosowania danej technologii lekowej bez zbędnej sformalizowanej procedury. W związku z powyższym proponuje się odejście od zgód wydawanych przez Ministra Zdrowia w ramach decyzji administracyjnych na rzecz utworzenia specjalnego budżetu wynoszącego 3% środków przeznaczonych na refundację leków w ramach programów lekowych i chemioterapii oraz podział tej kwoty na świadczeniodawców w korelacji do ich budżetów zakontraktowanych w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia. W ten sposób szpital dysponując danym budżetem będzie mógł natychmiastowo zdecydować czy włączyć farmakoterapię dla danego pacjenta, przy spełnieniu ustawowych przesłanek.

Nowelizacja ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie zmienia również generalnej zasady, zgodnie z którą farmakoterapia danym lekiem w ramach tego procesu ma być środkiem do osiągnięcia celu, a nie celem samym w sobie. Stąd utrzymano zasadę, że po spełnieniu pewnych przesłanek podmiot odpowiedzialny, którego lek był stosowany w tej procedurze, będzie zobowiązany do złożenia wniosku refundacyjnego. Nie zmienia się zatem filozofia Ministra Zdrowia w tym zakresie, którego zdaniem jeżeli lek okaże się skuteczny w tej procedurze to szanse na jego otrzymanie powinni mieć wszyscy pacjenci, a nie tylko pacjenci indywidualni w ramach tej procedury. Utrzymano również przesłanki, a nadto poszerzono ich katalog, po spełnieniu których nie będzie w ogóle możliwe finansowanie danego leku w ramach tej procedury.

Nowelizacja wprowadza również do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nowy rodzaj technologii lekowej zdefiniowany jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej. Generalnie technologia ta nie różni się w zasadzie, poza nielicznymi wyjątkami, od technologii lekowych obejmowanych refundacją na dotychczasowych zasadach.

Konsekwencją ww. regulacji są zmiany zaproponowane w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) – dotyczą one danych przetwarzanych przez Agencję.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Maksymalny limit finansowania z budżetu państwa Funduszu Medycznego, według założeń do ustawy, w okresie 2020-2029 wyniesie 38 000 000 000 zł. Środki na realizację zadań w ramach Funduszu Medycznego będą pochodzić m.in. z budżetu państwa. Projekt ustawy wskazuje przychody Funduszu: wpływy z tytułu opłat, o których mowa w art. 95e ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotacje z budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Zdrowia, odsetki od zgromadzonych środków, dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy oraz wpływy z innych tytułów.

Przewidywany jest bardzo korzystny skutek społeczny przedstawionych regulacji, w szczególności z uwagi na lepszy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów (w szczególności dzieci), polepszenie warunków, jakości i skuteczności świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnienie pacjentowi właściwego leczenia i rehabilitacji oraz możliwości ponownego podjęcia ról społecznych, zapobieganie powikłaniom schorzeń i ich nawrotowi, budowanie świadomości pacjentów o istnieniu bezpłatnych badań profilaktycznych, w systemie opieki zdrowotnej, jak również udzielanie i dokumentowanie świadczeń w obszarze profilaktyki zdrowotnej, szybszy dostęp do nowoczesnych leków.

Działania zrealizowane w oparciu o mechanizmy przewidziane w projektowanej ustawie wpłyną na poprawę jakości życia i wydłużenie oczekiwanego jego trwania, a także przyczynią się do ograniczenia zjawiska wykluczenia społecznego, wynikającego z niezdolności do samodzielnego funkcjonowania z powodu choroby. Co więcej, osoby aktywne zawodowo, które w przypadku choroby lub niepełnosprawności swojej lub bliskich często zmuszone są opuścić rynek pracy, dzięki poprawie stanu zdrowiabędą mogły na ww. rynku pozostać i być aktywne. Ponadto projektowana ustawa poprawi dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej dla dzieci, szczególnie zmagających się z chorobami rzadkimi i nowotworowymi.

Należy także zauważyć, że wsparcie podmiotów leczniczych i uczelni medycznych z Funduszu Medycznego przyczyni się do intensywnego rozwoju tej grupy zawodowej, zarówno pod względem liczebności kadr, jak i jakości ich wykształcenia.

Z uwagi na zapewnienie dodatkowych środków finansowych na realizację działań inwestycyjnych, przewidywany jest także pozytywny wpływ na działalność mikro-, małych,

średnich i dużych przedsiębiorstw, w szczególności zajmujących się produkcją lub sprzedażą sprzętu medycznego oraz przedsiębiorstwa z sektora budowlanego.

Projektowana ustawa nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia. Projektowana ustawa nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami 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).

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2020 r.

**w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu**

Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 i 945) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 i art. 26 pkt 2 lit. h-j ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, zawarte:

- 1) w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- 2) w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;
- 3) we wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. 2019 r. poz. 2269).

§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) badanie pierwotne - badanie dostarczające oryginalnych danych, uzyskanych na podstawie pomiarów dokonanych w grupie osób badanych;
- 2) badanie wtórne - analizę danych pochodzących z badań pierwotnych;
- 3) horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej - perspektywę czasową, w której szacowane są wyniki zdrowotne i wydatki związane ze stosowaniem technologii porównywanych w analizie ekonomicznej, umożliwiającą odzwierciedlenie w analizach wszystkich istotnych różnic w zakresie wyników zdrowotnych i kosztów, występujących pomiędzy porównywanymi technologiami;
- 4) horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet - perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 5) porównanie - przedstawienie badań, których przedmiotem jest wykazanie lub opis różnic pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, a w przypadku braku takich badań - przedstawienie odrębnych badań odnoszących się do technologii wnioskowanej oraz technologii opcjonalnej lub naturalnego przebiegu choroby;
- 6) przegląd systematyczny - badanie wtórne przeprowadzone w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, predefiniowanych kryteriów selekcji badań, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie, uwzględniające ocenę wiarygodności wyselekcjonowanych badań oraz zawierające systematyczny, obiektywny przegląd wyników wyselekcjonowanych badań;
- 7) refundowana technologia opcjonalna - technologię opcjonalną finansowaną ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
- 8) technologia - technologię medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.



U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>) lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy;

- 9) technologia opcjonalna - procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
- 10) wniosek - wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2 ustawy.

§ 4. 1. Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 25a pkt 14 lit. a i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

- 1) opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji;
- 2) opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania;
- 3) przegląd systematyczny badań pierwotnych;
- 4) kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu, o którym mowa w pkt 3, w zakresie:
  - a) charakterystyki populacji, w której prowadzone były badania,
  - b) charakterystyki technologii zastosowanych w badaniach,
  - c) parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, stanowiących przedmiot badań,
  - d) metodyki badań;
- 5) wskazanie opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria, o których mowa w pkt 4 lit. a i b.

2. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, spełnia następujące kryteria:

- 1) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a, z populacją docelową wskazaną we wniosku;
- 2) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. b, z charakterystyką wnioskowanej technologii.

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

3. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera:

- 1) porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej - z inną technologią opcjonalną;
- 2) wskazanie wszystkich badań spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4;
- 3) opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych;
- 4) opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów - w postaci diagramu;
- 5) charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem:
  - a) opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej:
    - wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną,
    - wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej,
    - wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej,
  - b) kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania,
  - c) opisu procedury przypisania osób badanych do technologii,
  - d) charakterystyki grupy osób badanych,
  - e) charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane,
  - f) wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu,
  - g) informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem,
  - h) wskazania źródeł finansowania badania;
- 6) zestawienie wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej;
- 7) informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, aktualne na dzień złożenia wniosku, pochodzące w szczególności z następujących źródeł: stron internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration).

4. Jeżeli nie istnieje ani jedna technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.

§ 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

- 1) analizę podstawową;
- 2) analizę wrażliwości;
- 3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane - w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.

2. Analiza podstawowa zawiera:

- 1) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:
  - a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,
  - b) oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;
- 2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;
- 3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią - w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;
- 4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;
- 5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;
- 6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;

7) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

3. W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.

4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.

5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2-4 oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach:

- 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
- 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

6. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:

- 1) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia;
- 2) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby - jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;
- 3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.

7. Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.

8. Jeżeli wartości, o których mowa w ust. 2 pkt 5, obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.

9. Analiza wrażliwości zawiera:

- 1) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5;
- 2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;
- 3) oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.

10. Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:

- 1) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 2) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

11. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1-4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.

12. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.

**§ 6. 1.** Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:

- 1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:
  - a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
  - b) docelowej, wskazanej we wniosku,
  - c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- 2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;

- 3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- 4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;
- 7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;
- 8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;
- 9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;
- 10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5.

2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.

3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.

4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:

- 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
- 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.

6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

§ 7. 1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, zawiera:

- 1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań;
- 2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;
- 3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;
- 4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.

2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.

3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

**§ 8.** Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:

- 1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;
- 2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.

**§ 9.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. poz. 388), które traci moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ..... o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. ).



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 357 i 945), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie nowego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwanego dalej „rozporządzeniem, wynika z wprowadzenia ustawą z dnia ..... o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. ....) obowiązku przekazywania przez wnioskodawcę do ministra właściwego do spraw zdrowia analiz, o których mowa w art. 25a pkt 14 ustawy, dołączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej.

Projektowane rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet oraz racjonalizacyjna, składane odpowiednio przez wnioskodawców wraz z wnioskiem o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 2) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;
- 3) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją.

Powyższe analizy minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT. AOTMiT będzie w tym procesie dokonywała oceny wiarygodności i rzetelności informacji zawartych w składanych przez wnioskodawców analizach. Wnioskodawca składając wniosek ma obowiązek przedłożyć dokumenty poświadczające skuteczność i bezpieczeństwo, a także dane dotyczące efektywności kosztowej

wnioskowanej technologii. Przedmiotowy projekt spowoduje, iż analizy, które będą kierowane do AOTMiT, będą musiały spełnić określone w rozporządzeniu wymagania co przyczyni się do poprawienia ich jakości i wiarygodności, a także zwiększy przejrzystość i jednoznaczność podejmowanych w procesie refundacji i ustalania rządowej ceny zbytu.

W przypadku stwierdzenia, że analizy dołączone do wniosku nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie projektowanego rozporządzenia wnioskodawca będzie wzywany do uzupełnienia analiz. Umożliwienie uzupełnienia wniosku o wymagane dane przyczyni się również do podniesienia wiarygodności i jakości przedkładanych analiz.

Opracowanie powyższego projektu rozporządzenia wynika z konieczności sformułowania ram prawnych, determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit h-j ustawy, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu rządowej ceny zbytu.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień 1 stycznia 2021 r. - jak ustawy z dnia ..... o Funduszu Medycznym.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw, w zakresie w jakim reguluje wymagania dla nowych analiz dołączonych do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie rządowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa 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. poz. 2039 oraz z 2014 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

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