

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 7 maja 2009 r.

**o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych oraz ustawy o cenach**

(druk nr 608)

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Art. 1.

Ustawa określa:

- 1) warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) zasady i tryb finansowania świadczeń, o których mowa w pkt 1;
- <2a) zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;>**
- 3) zadania władz publicznych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń, o których mowa w pkt 1;
- 4) zasady powszechnego - obowiązkowego i dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego;
- 5) podstawy instytucjonalno-proceduralne do stosowania rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 149 z 05.07.1971, str. 2 i n., z późn. zm.) i rozporządzenia Rady (EWG) nr 574/72 z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 74 z 27.03.1972, str. 1 i n., z późn. zm.) oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo (Dz. Urz. WE L 124 z 20.05.2003, str. 1 i n., z późn. zm.);
- 6) zasady funkcjonowania, organizację i zadania Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Funduszem";

<6a) zasady funkcjonowania, organizację i zadania Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”;>

- 7) zasady sprawowania nadzoru i kontroli nad finansowaniem i realizacją świadczeń, o których mowa w pkt 1.

Art. 5.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka zdrowotna - udzielanie przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych;
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną, aptekę zakładową prowadzoną w zakładzie opieki zdrowotnej utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub punkt apteczny;
- 3) członek rodziny - następujące osoby:
 - a) dziecko własne, dziecko małżonka, dziecko przysposobione, wnuka albo dziecko obce, dla którego ustanowiono opiekę, albo dziecko obce w ramach rodziny zastępczej, do ukończenia przez nie 18 lat, a jeżeli kształci się dalej - do ukończenia 26 lat, natomiast jeżeli posiada orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności lub inne traktowane na równi - bez ograniczenia wieku,
 - b) małżonka,
 - c) wstępnych pozostających z ubezpieczonym we wspólnym gospodarstwie domowym;
- 4) felczer ubezpieczenia zdrowotnego - felczera lub starszego felczera udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) inwalida wojenny lub wojskowy - osobę, o której mowa w art. 6-8 lub w art. 30 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2002 r. Nr 9, poz. 87, z późn. zm.);
- 5a) cywilna niewidoma ofiara działań wojennych - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. Nr 249, poz. 1824);
- 6) instytucja wypłacająca emeryturę lub rentę - instytucję wypłacającą rentę strukturalną zgodnie z przepisami o rentach strukturalnych, przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej lub przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich z udziałem środków Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich;
- 7) kombatant - osobę, o której mowa w art. 1-4 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2002 r. Nr 42, poz. 371, z późn. zm.);
- 8) korzystający - organizację, podmiot, organ administracji publicznej oraz jednostkę organizacyjną, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o

działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. Nr 96, poz. 873, z późn. zm.);

- 9) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271);
- 10) lek podstawowy - produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla przywrócenia lub poprawy zdrowia, spełniający warunki bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej;
- 11) lek recepturowy - produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) lek uzupełniający - produkt leczniczy wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, a także produkt leczniczy o zbliżonych właściwościach terapeutycznych do leku podstawowego;
- 13) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej - lekarza:
 - a) posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej lub
 - b) odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny rodzinnej, lub
 - c) posiadającego specjalizację II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej- udzielającego świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;
- 14) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - lekarza, lekarza dentystę będącego świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, lekarza dentystę, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 14a) migracja ubezpieczonych - korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z innymi oddziałami wojewódzkimi Funduszu, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, leków i wyrobów medycznych, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 15) minimalne wynagrodzenie - minimalne wynagrodzenie, o którym mowa w art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314);
- 15a) Narodowy Rachunek Zdrowia - zestawienie wszystkich wydatków na ochronę zdrowia, uwzględniające źródła finansowania ochrony zdrowia, dostawców usług medycznych oraz funkcje tych usług, oparte na zasadach przejrzystości i rzetelności gromadzonych danych;
- 16) nazwa międzynarodowa leku - nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;

- 17) niepełnosprawny - osobę, o której mowa w art. 4-5 i 62 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2008 r. Nr 14, poz. 92);
- 18) odbywający staż adaptacyjny - odbywającego staż adaptacyjny wnioskodawcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 954, z późn. zm.) lub odbywającego staż adaptacyjny wnioskodawcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 maja 2002 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania niektórych działalności (Dz. U. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864 z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz 2007 r. Nr 176, poz. 1238);
- 19) osoba bezdomna wychodząca z bezdomności - osobę objętą indywidualnym programem wychodzenia z bezdomności zgodnie z przepisami o pomocy społecznej;
- 20) osoba pobierająca emeryturę lub rentę - osobę objętą zaopatrzeniem emerytalnym lub rentowym, pobierającą rentę socjalną albo rentę strukturalną na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o rentach strukturalnych w rolnictwie (Dz. U. Nr 52, poz. 539, z 2003 r. Nr 229, poz. 2273 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 873) lub ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (Dz. U. Nr 229, poz. 2273, z późn. zm.), oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy;
- 21) osoba prowadząca działalność pozarolniczą - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 6 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 22) osoba represjonowana - osobę, o której mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego;
- 23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji - osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;
- 24) osoba współpracująca - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 11 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 25) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej - pielęgniarkę, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekle chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekle chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbyła szkolenie specjalizacyjne w

dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbywa kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub posiada tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa oraz co najmniej trzyletni staż pracy w podstawowej opiece zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo która jest zatrudniona lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

- 26) pielęgniarka lub położna ubezpieczenia zdrowotnego - pielęgniarkę lub położną będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo pielęgniarkę lub położną zatrudnioną lub wykonującą zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 27) podstawowa opieka zdrowotna - świadczenia zdrowotne profilaktyczne, diagnostyczne, lecznicze, rehabilitacyjne oraz pielęgnacyjne z zakresu medycyny ogólnej, rodzinnej i pediatrii, udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej;
- 28) położna podstawowej opieki zdrowotnej - położną, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, środowiskowego, środowisko-rodzinnego oraz promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, lub odbyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub posiada tytuł zawodowy magistra położnictwa oraz co najmniej trzyletni staż pracy w podstawowej opiece zdrowotnej udzielającą świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo która jest zatrudniona lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 29) potrzeby zdrowotne - liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców;
- 30) program zdrowotny - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych;
- 31) przeciętne wynagrodzenie - przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw z poprzedniego kwartału, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
- 32) przepisy o koordynacji - przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych, określone w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie

stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie i rozporządzeniu Rady (EWG) nr 574/72 z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzeniu Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającym przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo oraz decyzje wydane na podstawie przepisów powyższych rozporządzeń;

33) stan nagły - stan, o którym mowa w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 160, poz. 1172 oraz z 2008 r. Nr 17, poz. 101);

34) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące;

[35) świadczenie gwarantowane - świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości ze środków publicznych, na zasadach i w trybie określonych w ustawie;]

<35) świadczenie gwarantowane – świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie;>

36) świadczenie specjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;

37) świadczenie zdrowotne rzeczowe - związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze;

38) świadczenie towarzyszące - zakwaterowanie i wyżywienie w zakładzie opieki zdrowotnej całodobowej lub całodziennej oraz usługi transportu sanitarnego;

39) świadczenie wysokospecjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej lub procedurę medyczną spełniające łącznie następujące kryteria:

a) udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia,

b) koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki;

40) świadczenie zdrowotne - działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania;

41) świadczeniodawca:

a) zakład opieki zdrowotnej wykonujący zadania określone w jego statucie, grupową praktykę lekarską, grupową praktykę pielęgniarek lub położnych, osobę wykonującą zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki,

- b) osobę fizyczną inną niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
 - c) państwową jednostkę budżetową, o której mowa w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 249, poz. 2104, z późn. zm.), tworzoną i nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadającą w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
 - d) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi;
- 42) procedura medyczna - postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych;
- 43) ubezpieczenia społeczne - ubezpieczenia określone w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 44) ubezpieczenie społeczne rolników - ubezpieczenie określone w ustawie z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników;
- 44a) uprawniony żołnierz lub pracownik - żołnierz lub pracownik wojska, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. Nr 162, poz. 1117 oraz z 2004 r. Nr 210, poz. 2135), który doznał urazu lub zachorował podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa;
- 45) wolontariusz - osobę, o której mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie.

Art. 11.

1. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie objętym ustawą należy w szczególności:

- 1) prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych;
- 2) ocena dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej w konsultacji z samorządami wojewódzkimi;
- 3) opracowywanie i finansowanie oraz ocena efektów programów zdrowotnych, a także nadzór nad ich realizacją;

<3a) kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;>

[4) finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych w zakresie i na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 3;

4a) finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych w zakresie i na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 15 ust. 3 oraz innych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;]

<4) finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ust. 1;

4a) finansowanie świadczeń wysokospecjalistycznych w zakresie i na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ust. 1 oraz innych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;>

5) współdziałanie z organizacjami pozarządowymi o charakterze regionalnym lub ogólnokrajowym działającymi na rzecz ochrony zdrowia;

6) sprawowanie nadzoru nad ubezpieczeniem zdrowotnym w zakresie określonym w dziale VII;

7) zatwierdzanie planu finansowego Funduszu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych;

8) opiniowanie sprawozdania finansowego Funduszu;

9) przedkładanie Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 sierpnia następnego roku sprawozdania rocznego z działalności Funduszu przygotowanego w trybie, o którym mowa w art. 187[.]<>

<10) sprawowanie nadzoru nad Agencją;

11) zatwierdzanie sprawozdań finansowych Agencji.>

1a. Minister właściwy do spraw zdrowia oblicza średnie koszty, o których mowa w art. 94 i 95 rozporządzenia Rady (EWG) nr 574/72, uwzględniając w szczególności Narodowy Rachunek Zdrowia.

1b. Narodowy Rachunek Zdrowia opracowywany jest na podstawie badań prowadzonych na zasadzie obowiązku w rozumieniu ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.).

1c. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, Główny Urząd Statystyczny, organy administracji rządowej, organy jednostek samorządu terytorialnego, świadczeniodawcy oraz inne instytucje podejmujące czynności w zakresie organizowania, finansowania i udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych udzielają nieodpłatnie informacji koniecznych do obliczeń, o których mowa w ust. 1a.

1d. Na potrzeby obliczeń, o których mowa w ust. 1a, przez świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego należy rozumieć wszystkie świadczenia

opieki zdrowotnej, których koszt został poniesiony przez jednostki należące do sektora finansów publicznych, wymienione w przepisach o finansach publicznych.

2. Do zadań ministra właściwego do spraw finansów publicznych w zakresie objętym ustawą należy w szczególności:
 - 1) sprawowanie nadzoru w zakresie gospodarki finansowej Funduszu na zasadach przewidzianych w niniejszej ustawie;
 - 2) zatwierdzanie sprawozdania finansowego Funduszu, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, oraz przedkładanie sprawozdania wraz z opinią ministra właściwego do spraw zdrowia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 sierpnia roku następującego po roku, którego to sprawozdanie dotyczy.

Art. 15.

1. Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie.
- [2. *Świadczeniobiorcy zapewnia się i finansuje ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie:*
 - 1) *badanie diagnostyczne, w tym medyczną diagnostykę laboratoryjną;*
 - 2) *świadczenia na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób, w tym obowiązkowe szczepienia ochronne;*
 - 3) *podstawową opiekę zdrowotną;*
 - 4) *świadczenia w środowisku nauczania i wychowania;*
 - 5) *ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne;*
 - 6) *rehabilitację leczniczą;*
 - 7) *świadczenia stomatologiczne;*
 - 8) *leczenie szpitalne;*
 - 9) *świadczenia wysokospecjalistyczne;*
 - 10) *leczenie w domu chorego;*
 - 11) *badanie i terapię psychologiczną;*
 - 12) *badanie i terapię logopedyczną;*
 - 13) *świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze;*
 - 13a) *opiekę paliatywną i hospicyjną;*
 - 14) *pielęgnację niepełnosprawnych i opiekę nad nimi;*
 - 15) *opiekę nad kobietą w okresie ciąży, porodu i połogu;*
 - 16) *opiekę nad kobietą w okresie karmienia piersią;*
 - 17) *opiekę prenatalną nad płodem i opiekę nad noworodkiem oraz wstępną ocenę stanu zdrowia i rozwoju niemowlęcia;*
 - 18) *opiekę nad zdrowym dzieckiem, w tym ocenę stanu zdrowia i rozwoju dziecka do lat 18;*
 - 19) *leczenie uzdrowiskowe;*

- 20) zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze;
- 21) transport sanitarny;
- 22) ratownictwo medyczne.]

<2. Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;**
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;**
- 3) leczenia szpitalnego;**
- 4) opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;**
- 5) rehabilitacji leczniczej;**
- 6) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;**
- 7) leczenia stomatologicznego;**
- 8) lecznictwa uzdrowiskowego;**
- 9) pomocy doraźnej i transportu sanitarnego;**
- 10) zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze;**
- 11) ratownictwa medycznego;**
- 12) opieki paliatywnej i hospicyjnej;**
- 13) świadczeń wysokospecjalistycznych;**
- 14) leków.>**

[3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz i zakres udzielania świadczeń wysokospecjalistycznych, które są finansowane z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia,*
 - 2) tryb przekazywania środków publicznych z tytułu realizacji świadczeń, o których mowa w pkt 1,*
 - 3) sposób ustalania ceny oraz finansowania świadczeń, o których mowa w pkt 1,*
 - 4) podmioty dokonujące oceny jakości świadczeń, o których mowa w pkt 1*
- kierując się w szczególności wymaganiami dotyczącymi szczególnych kwalifikacji personelu udzielającego tych świadczeń i koniecznością użycia specjalistycznej aparatury.]*

<Art. 15a.

- 1. Świadczenia wysokospecjalistyczne, o których mowa w wykazie wydanym na podstawie art. 31d ust. 1, są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie umowy zawartej ze świadczeniodawcą. Środki publiczne uzyskane na podstawie umowy świadczeniodawca przeznacza wyłącznie na pokrycie kosztów związanych z jej realizacją.**
- 2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:**
 - 1) oznaczenie stron;**

- 2) określenie rodzaju i liczby świadczeń wysokospecjalistycznych;
 - 3) określenie okresu, na który jest zawierana umowa;
 - 4) cenę za świadczenie wysokospecjalistyczne;
 - 5) tryb rozliczeń oraz terminy przekazywania należności za udzielone świadczenia wysokospecjalistyczne;
 - 6) postanowienia dotyczące okoliczności uzasadniających rozwiązanie umowy za wypowiedzeniem oraz okres wypowiedzenia, a także rozwiązanie umowy bez wypowiedzenia.
3. Ceny świadczeń wysokospecjalistycznych ustala się w wyniku negocjacji ze świadczeniodawcami, biorąc pod uwagę w szczególności:
- 1) koszty przedstawiane przez świadczeniodawców, uwzględniające koszty udzielenia świadczenia wysokospecjalistycznego;
 - 2) ceny świadczeń wysokospecjalistycznych określone w umowach zawartych w dwóch poprzednich latach.
4. Wzrost cen świadczeń wysokospecjalistycznych w kolejnym roku budżetowym nie może być wyższy niż średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok, w którym zawierane są umowy, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz.U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.).
5. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wyboru świadczeniodawców w drodze konkursu ofert, biorąc pod uwagę:
- 1) wysokość środków finansowych planowanych na świadczenia wysokospecjalistyczne na rok kalendarzowy, w którym świadczenia mają być udzielane;
 - 2) jakość udzielanych świadczeń wysokospecjalistycznych, w szczególności:
 - a) kwalifikacje personelu,
 - b) wykorzystywany sprzęt specjalistyczny.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb ogłaszania i przeprowadzania konkursu ofert, o którym mowa w ust. 5, mając na celu przeprowadzenie konkursu w sposób sprawny i bezstronny.>

[Art. 17.

Świadczeniobiorcom na podstawie ustawy nie przysługują świadczenia opieki zdrowotnej określone w wykazie, stanowiącym załącznik do ustawy.]

Art. 27.

1. Świadczenia na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób obejmują:
 - 1) propagowanie zachowań prozdrowotnych, w szczególności poprzez zachęcanie do indywidualnej odpowiedzialności za własne zdrowie;
 - 2) wczesną, wielospecjalistyczną i kompleksową opiekę nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym;

- 3) profilaktyczne badania lekarskie w celu wczesnego rozpoznania chorób, ze szczególnym uwzględnieniem chorób układu krążenia oraz chorób nowotworowych;
- 4) promocję zdrowia i profilaktykę, w tym profilaktykę stomatologiczną obejmującą dzieci i młodzież do ukończenia 19. roku życia;
- 5) prowadzenie badań profilaktycznych obejmujących kobiety w ciąży, w tym badań prenatalnych zalecanych w grupach ryzyka i u kobiet powyżej 40. roku życia oraz profilaktyki stomatologicznej;
- 6) profilaktyczną opiekę zdrowotną nad dziećmi i młodzieżą w środowisku nauczania i wychowania;
- 7) wykonywanie szczepień ochronnych;
- 8) wykonywanie badań z zakresu medycyny sportowej obejmujących dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia uprawiających sport amatorski oraz zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia.

[2. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, w odniesieniu do działań, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 5, zakres świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności badań przesiewowych, wraz z okresami, w których te badania są przeprowadzane, uwzględniając szczególną rolę profilaktyki.]*

[3. *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, zakres i organizację profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcącymi się w szkołach ponadgimnazjalnych do ukończenia 19. roku życia, a także zakres informacji przekazywanych wojewodzie o świadczeniodawcach sprawujących profilaktyczną opiekę nad tymi osobami, uwzględniając profilaktykę stomatologiczną i promocję zdrowia, a w przypadku dzieci i młodzieży kształcącej się w szkołach - profilaktykę w środowisku nauczania.*

4. *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw kultury fizycznej i sportu, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres koniecznych badań lekarskich, częstotliwość ich przeprowadzania oraz tryb orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia, uwzględniając potrzebę szczególnej ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.]*

<3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, określi, w drodze rozporządzenia, organizację profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcącymi się w szkołach ponadgimnazjalnych do ukończenia 19. roku życia, a także zakres informacji przekazywanych wojewodzie o świadczeniodawcach sprawujących profilaktyczną opiekę nad tymi osobami, uwzględniając profilaktykę stomatologiczną i promocję

zdrowia, a w przypadku dzieci i młodzieży kształcącej się w szkołach – profilaktykę w środowisku nauczania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw kultury fizycznej i sportu, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, tryb orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników między 21. a 23. rokiem życia, uwzględniając potrzebę szczególnej ochrony zdrowia dzieci i młodzieży.>

Art. 31.

1. Świadczeniobiorca ma prawo wyboru lekarza dentysty spośród lekarzy dentystów, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem art. 56b i art. 69b ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, art. 153 ust. 7a ustawy z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej i art. 115 § 1a Kodeksu karnego wykonawczego.
 - [2. Świadczeniobiorca ma prawo do świadczeń zdrowotnych lekarza dentysty oraz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu tych świadczeń, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane.]
 3. Dzieci i młodzież do ukończenia 18. roku życia oraz kobiety w ciąży i w okresie połogu mają prawo do dodatkowych świadczeń zdrowotnych lekarza dentysty oraz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu tych świadczeń, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane dla tych osób.
 - [4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz gwarantowanych świadczeń lekarza dentysty, o których mowa w ust. 2 i 3, i materiałów stomatologicznych oraz rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia do tych świadczeń, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz możliwości płatnicze Funduszu.]
- <4. Świadczenia, o których mowa w ust. 3, są udzielane po przedstawieniu dokumentu potwierdzającego:
- 1) wiek – w przypadku dzieci i młodzieży;
 - 2) ciążę lub połóg – w przypadku kobiet.>

<Rozdział 1a

Kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych

Art. 31a.

1. Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:
 - 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 2,
 - b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych przez Agencję na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
 - 2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:

- a) przedwczesnego zgonu,
 - b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
 - e) obniżenia jakości życia;
- 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
- 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
- 5) stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
- 6) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 7) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, priorytety zdrowotne, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości.

Art. 31b.

Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.

Art. 31c.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji.
2. Zlecenie zawiera opis świadczenia opieki zdrowotnej oraz opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane, i jego wpływu na poprawę zdrowia obywateli.
3. Prezes Agencji niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia zasięga opinii:
 - 1) konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w ust. 2;
 - 2) Prezesa Funduszu w zakresie, o którym mowa w art. 31a ust. 1 pkt 7.
4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane wydać opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania opisów, o których mowa w ust. 2.
5. Prezes Agencji niezwłocznie przedstawia opinie, o których mowa w ust. 3, Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.
6. Rada Konsultacyjna przedstawia stanowisko w sprawie:

- 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji albo
 - 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.
7. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Konsultacyjnej oraz kryteria określone w art. 31a ust. 1, wydaje rekomendacje w sprawie:
- 1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, albo
 - 2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.
8. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
9. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza zlecenia i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

Art. 31d.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:
 - 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego,
 - 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego,
 - 3) limitu cen - w przypadku wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych– mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.
2. Określając poziom lub sposób finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględni, by ze środków publicznych były w całości finansowane świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadku których stosunek kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych jest najkorzystniejszy dla świadczeniobiorcy i podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Art. 31e.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.
2. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia:
 - 1) konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej;

- 2) stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1;
 - 3) Prezes Funduszu;
 - 4) stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1.
3. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, zawierają:
- 1) oznaczenie podmiotu, o którym mowa w ust. 2;
 - 2) siedzibę podmiotu, o którym mowa w ust. 2, lub jego adres;
 - 3) wskazanie, czy wniosek dotyczy:
 - a) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
 - b) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;
 - 4) uzasadnienie wskazujące wpływ danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli i skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia;
 - 5) datę sporządzenia wniosku;
 - 6) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;
 - 7) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.

Art. 31f.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 30 dni od dnia wpływu wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 1, dokonuje jego oceny formalnej, pod względem spełnienia wymagań określonych w art. 31e ust. 3.
2. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot, który złożył wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 1, do jego uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 14 dni.
3. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych wniosków, o którym mowa w art. 31e ust. 1, pozostawia się bez rozpoznania.
4. Do czynności podejmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1-3, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 1, zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji, o której mowa w art. 31e ust. 1, wyznaczając termin jej przygotowania, o czym niezwłocznie informuje podmiot, który złożył wniosek.

Art. 31g.

1. Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje raport w sprawie:
 - 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
 - 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego– zwany dalej „raportem w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej”.

2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zawiera:

- 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu;**
- 2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej objęte zleceniem, z uwzględnieniem:**
 - a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,**
 - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;**
- 3) wskazanie dowodów naukowych dotyczących:**
 - a) skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa,**
 - b) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,**
 - c) skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;**
- 4) wskazanie dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej;**
- 5) dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego elementach składowych;**
- 6) określenie warunków finansowania ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o poziomie produktu krajowego brutto zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej.**

Art. 31h.

- 1. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.**
- 2. Rada Konsultacyjna na podstawie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej przygotowuje niezwłocznie dla Prezesa Agencji stanowisko w zakresie:**
 - 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo**
 - 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji danego świadczenia opieki zdrowotnej.**
- 3. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko przygotowane przez Radę Konsultacyjną, wydaje rekomendację w sprawie:**
 - 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo**
 - 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego.**
- 4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz podmiotowi, który złożył wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 1.**
- 5. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza zlecenia, o których mowa w art. 31f ust. 5, raporty w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanowiska i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji**

Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

Art. 31i.

1. Jeżeli:

- 1) wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1, spełnia wymogi określone w art. 39 ust. 2,
 - 2) raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego spełnia wymogi określone w art. 31g ust. 2
- minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji kopię wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1, w celu przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy do wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1, został dołączony raport, o którym mowa w art. 39 ust. 2e pkt 2.
 3. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje ocenę raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.
 4. Rada Konsultacyjna, na podstawie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, przygotowuje stanowisko w zakresie:
 - 1) zakwalifikowania danego leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego albo
 - 2) niezasadności zakwalifikowania danego leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego.
 5. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia ocenę raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego oraz stanowisko, o którym mowa w ust. 4, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia przekazania informacji, o której mowa w art. 39 ust. 4a, a w przypadku, o którym mowa w art. 39 ust. 7 – w terminie 60 dni.

Art. 31j.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i procedury przygotowania oceny:

- 1) świadczenia opieki zdrowotnej mającej na celu przygotowanie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,
 - 2) raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.

Art. 31k.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków w sprawie:

- 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, lub warunków jego realizacji,
 - 2) przygotowania raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego
- mając na względzie ujednolicenie informacji i przekazywanych dokumentów oraz zapewnienie przejrzystości wniosków.

Art. 31l.

Do postępowania kwalifikacyjnego odbywającego się na zasadach określonych w niniejszym rozdziale nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z zastrzeżeniem art. 31f ust. 4.

Rozdział 1b

Agencja Oceny Technologii Medycznych

Art. 31m.

1. Agencja jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną, nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Agencja działa na podstawie ustawy i statutu.
3. Siedzibą Agencji jest miasto stołeczne Warszawa.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, nadaje Agencji statut określający w szczególności strukturę organizacyjną Agencji, mając na względzie sprawne wykonywanie zadań przez Agencję.

Art. 31n.

Do zadań Agencji należy:

- 1) realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie:
 - a) wydawania rekomendacji w sprawie:
 - kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego,
 - określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego,
 - usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,
 - b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej, z wyłączeniem raportów w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego,
 - c) opracowywania oceny raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodologii przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach;
- 3) opiniowanie programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2;
- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-3;
- 5) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 31o.

1. Organem Agencji jest Prezes Agencji.
2. Do zakresu działania Prezesa Agencji należy:
 - 1) realizacja zleceń, o których mowa w art. 31c ust. 1 i art. 31f ust. 5;

- 2) współpraca z Funduszem, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organami administracji rządowej i samorządowej oraz podmiotami prowadzącymi w innych krajach działalność w zakresie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 3) wykonywanie czynności z zakresu prawa pracy w stosunku do pracowników Agencji;
 - 4) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Prezes Agencji kieruje Agencją i reprezentuje ją na zewnątrz.
 4. Prezes Agencji wykonuje swoje zadania przy pomocy zastępcy Prezesa Agencji. Zakres zadań zastępcy Prezesa Agencji określa statut Agencji.

Art. 31p.

1. Prezes Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, o którym mowa w art. 31r.
2. Zastępca Prezesa Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Agencji, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, o którym mowa w art. 31r.
3. Kadencja Prezesa Agencji oraz zastępcy Prezesa Agencji trwa 5 lat.
4. Prezesem Agencji albo zastępcą Prezesa Agencji może być osoba, która:
 - 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych, ekonomicznych, prawnych lub technicznych;
 - 2) posiada wiedzę z zakresu ochrony zdrowia oraz oceny świadczeń opieki zdrowotnej, farmakoekonomiki, systemów finansowania świadczeń zdrowotnych oraz ekonomiki zdrowia;
 - 3) posiada co najmniej 3-letni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych w:
 - a) jednostkach naukowych w rozumieniu ustawy z dnia 8 października 2004 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2008 r. Nr 169, poz. 1049) lub
 - b) jednostkach podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 4) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 5) korzysta z pełni praw publicznych.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Agencji i zastępcę Prezesa Agencji z zajmowanego stanowiska przed upływem kadencji w przypadku:
 - 1) rażącego naruszenia przepisów prawa;
 - 2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków służbowych z powodu choroby lub innej przeszkody trwale uniemożliwiającej pełnienie obowiązków służbowych;
 - 3) rezygnacji ze stanowiska;
 - 4) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 5) naruszenia przepisów art. 31q ust. 1;
 - 6) nienależytego wykonywania obowiązków wynikających z ustawy lub statutu.

6. Wynagrodzenie Prezesa Agencji i zastępcy Prezesa Agencji ustala minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 31q.

1. Prezes Agencji oraz zastępca Prezesa Agencji nie mogą podejmować dodatkowego zatrudnienia bez pisemnej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia ani wykonywać działalności lub podejmować zajęć niedających się pogodzić z wykonywanymi obowiązkami.
2. Pracownicy wykonujący ustawowe lub statutowe zadania Agencji nie mogą podejmować dodatkowych zajęć zarobkowych bez pisemnej zgody Prezesa Agencji.
3. Nabór na wolne stanowiska pracy w Agencji jest otwarty i odbywa się w trybie konkurencyjnym. Przepisy art. 107a ust. 2 – art. 107g stosuje się odpowiednio.

Art. 31r.

1. Informację o naborze na stanowisko Prezesa Agencji ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:
 - 1) nazwę i adres Agencji;
 - 2) określenie stanowiska;
 - 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
 - 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
 - 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
 - 6) termin i miejsce składania dokumentów;
 - 7) informację o metodach i technikach naboru.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
3. Nabór na stanowisko Prezesa Agencji przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.
4. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 3, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.
5. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 4, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.
6. W toku naboru zespół wylania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
7. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:
 - 1) nazwę i adres Agencji;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;

- 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
 - 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
 - 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
 - 6) skład zespołu.
8. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:
- 1) nazwę i adres Agencji;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
 - 3) imiona i nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.
9. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.
10. Przepisy ust. 1-9 stosuje się do naboru na stanowisko zastępcy Prezesa Agencji.

Art. 31s.

1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Konsultacyjna.
2. Rada Konsultacyjna pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.
3. W skład Rady Konsultacyjnej wchodzi 12 członków powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym po jednym przedstawicielu wskazanym przez rektorów uczelni medycznych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Aptekarską oraz Fundusz.
4. Kadencja członka Rady Konsultacyjnej trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Konsultacyjnej zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.
5. Członkom Rady Konsultacyjnej przysługuje:
 - 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Rady Konsultacyjnej w wysokości nieprzekraczającej kwoty przeciętnego wynagrodzenia za każde posiedzenie oraz trzykrotności tego wynagrodzenia miesięcznie;
 - 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.
6. Do zadań Rady Konsultacyjnej należy:
 - 1) przygotowywanie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6, art. 31h ust. 2 i art. 31i ust. 4;
 - 2) wydawanie opinii o programach zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2;
 - 3) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.
7. Członkiem Rady Konsultacyjnej może być wyłącznie osoba, która:
 - 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Konsultacyjnej;

- 2) posiada co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 3) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
8. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Konsultacyjnej, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji w przypadku:
- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
 - 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
 - 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 4) niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w art. 39a ust. 6 albo 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w art. 39a ust. 7;
 - 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Konsultacyjnej albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.
9. Pracami Rady Konsultacyjnej kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością 2/3 głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków w głosowaniu tajnym.
10. Rada Konsultacyjna podejmuje uchwały zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków.
11. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Konsultacyjnej.
12. Szczegółowy tryb pracy Rady Konsultacyjnej określa regulamin pracy uchwalony przez Radę Konsultacyjną i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.
13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Konsultacyjnej, uwzględniając zakres zadań Rady Konsultacyjnej.

Art. 31t.

1. Agencja działa na podstawie rocznego planu finansowego zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, obejmującego przychody i koszty Agencji.
2. Przychodami Agencji są:
 - 1) przychody z tytułu opłat za ocenę raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej oraz opracowywania tych raportów;
 - 2) dotacje celowe na finansowanie lub dofinansowanie kosztów realizacji inwestycji;
 - 3) dotacje podmiotowe na dofinansowanie realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a oraz pkt 2, 3 i 5;
 - 4) darowizny i zapisy;
 - 5) przychody z lokat;
 - 6) inne przychody.
3. Prezes Agencji zamieszcza na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej informacje o otrzymanych darowiznach zawierające:

- 1) kwotę darowizny;
 - 2) datę dokonania darowizny;
 - 3) imię i nazwisko albo nazwę (firmę) darczyńcy.
4. Kosztami Agencji są koszty:
- 1) działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diety i zwroty kosztów podróży;
 - 2) realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
 - 3) działania Rady Konsultacyjnej.

Art. 31u.

1. Tworzy się fundusz podstawowy i fundusz zapasowy Agencji.
2. Fundusz podstawowy Agencji odzwierciedla równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników majątku stanowiących wyposażenie Agencji na dzień rozpoczęcia przez nią działalności.
3. Fundusz zapasowy Agencji zwiększa się o zatwierdzony zysk netto za rok obrotowy i zmniejsza się o zatwierdzoną stratę netto za rok obrotowy.
4. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy w pierwszej kolejności pokrywa stratę z lat ubiegłych.
5. Agencja prowadzi rachunkowość na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 694, z późn. zm.), z wyłączeniem art. 80 ust. 3 tej ustawy.
6. Prezes Agencji przygotowuje corocznie sprawozdanie z działalności Agencji oraz sprawozdanie z wykonania planu finansowego za rok poprzedni.
7. Prezes Agencji, w terminie do dnia 30 kwietnia każdego roku, przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie finansowe wraz ze sprawozdaniami, o których mowa w ust. 6.

Art. 31v.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością Agencji, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.
2. Do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 173 ust. 2-9, art. 174-177, art. 178 ust. 1-3, art. 179, 181, 183 i 184.
3. W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony w szczególności do:
 - 1) żądania udostępnienia mu przez Agencję dokumentów związanych z jej działalnością lub ich kopii;
 - 2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności Prezesa Agencji, zastępców Prezesa Agencji i Rady Konsultacyjnej oraz pracowników Agencji.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, przedstawiając żądanie, o którym mowa w ust. 3, wskazuje termin jego wykonania.
5. W razie stwierdzenia, na podstawie uzyskanych informacji, wyjaśnień i dokumentów, o których mowa w ust. 3, przypadków naruszeń prawa lub statutu Agencji minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Agencję o stwierdzonych nieprawidłowościach oraz wydaje zalecenia mające na celu usunięcie stwierdzonych

nieprawidłowości i dostosowanie jej działalności do przepisów prawa lub statutu, wyznaczając termin do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowania działalności do przepisów prawa.

Art. 31w.

W przypadku naruszenia przez Agencję prawa lub statutu, a także w przypadku odmowy udzielenia wyjaśnień i informacji, o których mowa w art. 31v ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na Prezesa Agencji lub zastępcę Prezesa Agencji oraz na członka Rady Konsultacyjnej odpowiedzialnego za te naruszenia lub nieudzielenie wyjaśnień i informacji karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia tej osoby, wyliczonego na podstawie wynagrodzenia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa.

Art. 31x.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli Agencji, mając na celu zapewnienie właściwej realizacji nadzoru, o którym mowa w art. 31v ust. 1.>

Rozdział 2

Zakres świadczeń opieki zdrowotnej

[Art. 32.

Świadczeniobiorca ma prawo do świadczeń z zakresu badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanych na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane.]

<Art. 32.

Świadczeniobiorca ma prawo do świadczeń z zakresu badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanych na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego.>

Art. 33.

1. Leczenie uzdrowiskowe przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.
2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, wymaga potwierdzenia przez oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, a jeżeli nie można ustalić miejsca jego zamieszkania - oddział wojewódzki Funduszu właściwy dla siedziby świadczeniodawcy, który wystawił skierowanie.
3. Świadczeniobiorca ponosi koszty przejazdu na leczenie uzdrowiskowe i z leczenia uzdrowiskowego oraz częściową odpłatność za koszty żywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym. Podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych pokrywa do wysokości określonej w umowie oddziału wojewódzkiego Funduszu z sanatorium uzdrowiskowym różnicę kosztów żywienia i zakwaterowania ubezpieczonego.

4. Dzieci i młodzież do ukończenia lat 18, a jeżeli kształcą się dalej - do ukończenia lat 26, dzieci niepełnosprawne w znacznym stopniu - bez ograniczenia wieku, a także dzieci uprawnione do renty rodzinnej nie ponoszą odpłatności za koszty wyżywienia i zakwaterowania w prewentorium i sanatorium uzdrowiskowym.

[5. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:*

- 1) *sposób wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,*
- 2) *tryb potwierdzania skierowania, o którym mowa w pkt 1,*
- 3) *wysokość częściowej odpłatności świadczeniobiorcy za koszty wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym,*
- 4) *poziomy warunków zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym oraz okresy pobytu*
- uwzględniając konieczność weryfikacji celowości skierowania na leczenie uzdrowiskowe, a także warunki bytowe i okresy, w których realizowane jest skierowanie na leczenie uzdrowiskowe.]

<5. **Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:**

- 1) **sposób wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,**
- 2) **tryb potwierdzania skierowania na leczenie uzdrowiskowe oraz wzór tego skierowania**
– uwzględniając konieczność weryfikacji celowości skierowania na leczenie uzdrowiskowe.>

Art. 34.

1. Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, z zastrzeżeniem art. 40.
2. Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy także na podstawie recepty wystawionej przez lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.
3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do felczera ubezpieczenia zdrowotnego oraz felczera i starszego felczera.

<Art. 34a.

Leki i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2, są świadczeniami gwarantowanymi.>

Art. 36.

1. Leki podstawowe, leki uzupełniające oraz leki recepturowe są wydawane świadczeniobiorcy na podstawie recepty, za odpłatnością:

- 1) ryczałtowa - za leki podstawowe i recepturowe przygotowywane z surowców farmaceutycznych, o których mowa w ust. 5 pkt 4, lub z leków gotowych zamieszczonych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
 - 2) w wysokości 30 % albo 50 % ceny leku - za leki uzupełniające.
2. Opłata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczy jednostkowego opakowania leku określonego w wykazach, o których mowa w ust. 5 pkt 1.
 3. Opłata ryczałtowa nie może przekraczać 4,25 zł w przypadku leku podstawowego oraz kwoty 12,74 zł w przypadku leku recepturowego.
 - 3a. Kwoty, o których mowa w ust. 3, są waloryzowane w każdym roku średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ustalonym w ustawie budżetowej.
 4. Leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa Funduszu, który uwzględnia w szczególności jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu z lekami o tym samym wskazaniu terapeutycznym, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
 - 4a. Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację tego leku przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę.
 - 4b. Wystąpieniem o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, jest złożenie przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę, potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.
- [5. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:*
- 1) wykaz leków podstawowych i uzupełniających,
 - 2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe,
 - 3) wysokość odpłatności za leki uzupełniające,
 - 4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
 - 5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego
- biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwany dalej "Zespołem", a także konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.]
-

<5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz leków podstawowych i uzupełniających,**
- 2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe,**
- 3) wysokość odpłatności za leki uzupełniające,**
- 4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,**
- 5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego**

– biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwany dalej „Zespołem”, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.>

6. Wykazy, o których mowa w ust. 5 pkt 1, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1, który nie został rozpatrzony negatywnie.

Art. 37.

1. Świadczeniobiorcom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i wyroby medyczne są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową określoną w art. 36 ust. 1 pkt 1 lub za częściową odpłatnością określoną w art. 36 ust. 1 pkt 2.

[2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,*
- 2) dla każdej z chorób, o których mowa w ust. 1, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością*

- biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, a także konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.]

<2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,**
- 2) dla każdej z chorób, o których mowa w ust. 1, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością**

– biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, dostępność do leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.>

3. Wykazy, o których mowa w ust. 2, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1, który nie został rozpatrzony negatywnie.

Art. 38.

1. Wprowadza się limity cen leków zawartych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 oraz art. 37 ust. 2 pkt 2, posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różną nazwę międzynarodową, ale podobne działanie terapeutyczne.
2. Jednakowy limit ceny leku dotyczy leków, o których mowa w ust. 1, o tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania.
3. Apteka może wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena przekracza limit ceny, pobierając dopłatę w wysokości różnicy między ceną wydawanego leku a wysokością limitu ceny.
4. Apteka ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny. Apteka ma obowiązek posiadać ten lek.
- 4a. Apteka ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek, którego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie. Nie dotyczy to sytuacji, w której wystawiający receptę dokonał odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.
- 4b. Przepis ust. 4 i 4a stosuje się odpowiednio do wyrobów medycznych.
5. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, zamieszczono lek o nazwie międzynarodowej lub własnej, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 36 ust. 1, art. 37 ust. 1 i art. 43-46, również inny lek dopuszczony do obrotu, niezamieszczony w tych wykazach, a o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - od ceny leku zamieszczonego w wykazach.

[6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, limity cen leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, a także wyrobów medycznych wymienionych w:

1) wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,

2) wykazie leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2

- uwzględniając w szczególności skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.]

<6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, limity cen leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, a także wyrobów medycznych wymienionych w:

1) wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,

2) wykazie leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2

– uwzględniając w szczególności skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.>

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny, biorąc pod uwagę wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo ich stosowania oraz skuteczność leków.

Art. 39.

1. Podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), zwani dalej "wnioskodawcą", może przez pierwszych siedem dni każdego kwartału składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.

1a. W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym niż określony w ust. 1, wniosek ten jest zwracany wnioskodawcy.

1b. Wnioski są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.

[1c. Minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, 12 i 13.]

<1c. Minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10 i 12 oraz w art. 31a ust. 1.>

1d. Decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 1c, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

1e. Dokonanie weryfikacji, o której mowa w ust. 1c, stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.

1f. Po rozpatrzeniu wniosków, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wysokość limitów cen leków i wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.

1g. Wnioskodawca może, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wysokości limitów cen leków i wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, zaproponować cenę niższą niż cena określona we wniosku, o której mowa w ust. 2 pkt 3.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;
- 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;
- 3) proponowaną cenę;
- 4) średnią cenę sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat, w podziale na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;
- 5) ceny w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 6) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;
- 7) udowodnioną dostępność do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;
- 8) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2;
- 9) dzienny koszt terapii;
- 10) średni koszt i czas standardowej terapii;
- 11) numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu, jeżeli dotyczy;
- 12) uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny;

[13) analizę skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, i dla jego odpowiednika.]

2a. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 400 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.

2b. Uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 200 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.

2c. Opłaty, o których mowa w ust. 2a i 2b, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.

<2d. Do wniosku dołączany jest raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego. Wnioskodawca przekazuje raport jednocześnie do Agencji w celu przygotowania jego oceny.

2e. Raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego zawiera informacje, o których mowa w:

- 1) art. 31g ust. 2 - w przypadku leku, którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ;
 - 2) art. 31g ust. 2 pkt 3 lit. c - w przypadku leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.
- 2f. Sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego przez Agencję podlega opłacie.
- 2g. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł i uwzględnia rzeczywiste koszty przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.
- 2h. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji.
- 2i. Potwierdzenie wniesienia opłaty wnioskodawca dołącza do wniosku.
- 2j. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, opłata jest zwracana na rachunek wskazany przez wnioskodawcę.>
- [3. Wnioski określone w ust. 1 rozpatruje Zespół.
4. Zespół nie rozpatruje wniosku, o którym mowa w ust. 1, jeżeli nie spełnia on wymogów określonych w ust. 2.]
- <3. Wnioski określone w ust. 1 rozpatruje Zespół. Wnioski są rozpatrywane przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1, oraz oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego i stanowisk, o których mowa w art. 31i ust. 5, przekazanych przez Prezesa Agencji.
4. Zespół nie rozpatruje wniosku, o którym mowa w ust. 1, jeżeli:
- 1) wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2;
 - 2) raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego nie spełnia wymogów określonych w art. 31g ust. 2.>

<4a. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Prezesa Agencji o okolicznościach, o których mowa w ust. 4.>

5. (uchylony).

6. Wniosek rozpatruje się w ciągu 90 dni, licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego leku i wyrobu medycznego we właściwym wykazie termin ten ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych. W przypadku gdy wniosek nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

7. W przypadku gdy procedura umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, występuje łącznie z rozpatrywaniem informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, łączny termin rozpatrywania wniosków lub informacji nie powinien przekroczyć 180 dni. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosków łącznie lub w przypadku zwrócenia się wnioskodawcy do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, bieg tego terminu ulega zawieszeniu odpowiednio do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia otrzymania wniosku o ponowne rozpatrzenie albo upływu terminu do złożenia tego wniosku.

- 7a. W przypadku złożenia w okresie, w jakim dany wniosek o ustalenie ceny urzędowej powinien być rozpatrzony, wniosków w liczbie przekraczającej 10 % przeciętnej liczby wniosków będących podstawą ustalenia poprzednich wykazów cen urzędowych, o których mowa w art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, termin jego rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku Zespół niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 6. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów cen urzędowych.
- 7b. Jeżeli wniosek w sprawie zmiany ceny dla leku lub wyrobu medycznego znajdującego się w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa w ust. 6, z uwzględnieniem ust. 7a, to wnioskowaną cenę uwzględnia się w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, zgodnie z art. 5 ust. 4c tej ustawy.
8. (uchylony).
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, z uwzględnieniem przepisów ust. 2, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych.

Art. 39a.

1. Tworzy się Rejestr Korzyści, zwany dalej "Rejestrem".
- [2. *W Rejestrze ujawniane są korzyści uzyskiwane przez członków grup i zespołów biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.*]
- <2. W Rejestrze są ujawniane korzyści uzyskiwane przez członków grup i zespołów biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, oraz członków Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.>**
3. Do Rejestru należy zgłaszać informacje o:
- 1) wszystkich pełnionych i zajmowanych stanowiskach i zajęciach, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, oraz pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek;
 - 2) faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez zgłaszającego informacje;
- [3] *darowiźnie, jeżeli jej wartość przekracza 20 % przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.);]*
- <3) darowiźnie, jeżeli jej wartość przekracza 20 % przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;>**

- 4) wyjazdach krajowych lub zagranicznych, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające;
 - 5) innych uzyskanych korzyściach, o wartościach większych niż wskazane w pkt 3, niezwiązanych z zajmowaniem stanowisk lub wykonywaniem zajęć albo pracy zawodowej, o których mowa w pkt 1.
4. Do Rejestru należy także zgłaszać informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera się żadnych świadczeń pieniężnych.
 5. Przy podawaniu informacji zgłaszający informacje jest obowiązany zachować największą staranność i kierować się swoją najlepszą wiedzą.
 6. Informacje do Rejestru są zgłaszane za każdy rok kalendarzowy do dnia 31 stycznia roku następnego.
 7. Wszystkie zmiany informacji objętych Rejestrem należy zgłosić nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia okoliczności powodujących obowiązek zmiany informacji objętych Rejestrem.
 - [8. Nowo powołani członkowie grup i zespołów, o których mowa w ust. 2, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania.]*
 - <8. Nowo powołani członkowie grup i zespołów, o których mowa w ust. 2, oraz Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania.>**
 9. Rejestr jest jawny. Rejestr prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.
 10. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej informacje objęte Rejestrem.
 - [11. W przypadku niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 6 albo ust. 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 7, członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, odwołuje się niezwłocznie.*
 - 12. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2.*
 - 13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2.]*
 - <11. W przypadku niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 6 albo 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 7, członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s, odwołuje się niezwłocznie.**
 - 12. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.**
 - 13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.>**

Art. 39b.

[1. Osoby niebędące członkami grup lub zespołów, o których mowa w art. 39a ust. 2, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy albo innego opracowania dla grupy lub zespołu, są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.]

<1. Osoby niebędące członkami grup, zespołów, o których mowa w art. 39a ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy albo innego opracowania dla grupy lub zespołu, są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.>

2. Zlecenia można udzielić wyłącznie osobie, która złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Do osób, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 39a ust. 5, 10, 12 i 13 stosuje się odpowiednio.

Art. 40.

1. Zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz w środki pomocnicze przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie.

[2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50 % limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 dla wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego albo ceny nabycia przedmiotu ortopedycznego i środka pomocniczego.]

<2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50 % limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ust. 1 pkt 3 dla wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego albo ceny nabycia przedmiotu ortopedycznego i środka pomocniczego.>

3. Limit ceny określony dla naprawy wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy użytkowanego przedmiotu ortopedycznego w okresie używalności ustalonym dla danego przedmiotu.

[4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, limit cen dla wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach - w zakresie którego podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych finansuje to świadczenie, oraz limit cen dla napraw przedmiotów ortopedycznych, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.]

5. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteria ich przyznawania, okresy użytkowania, a także wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi podlegające naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzór zlecenia, o którym mowa w ust. 1 i w art. 47, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.]*

[Art. 41.]

1. *Świadczeniobiorcy, na podstawie zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, przysługuje bezpłatny przejazd środkami transportu sanitarnego, w tym lotniczego, do najbliższego zakładu opieki zdrowotnej udzielającego świadczeń we właściwym zakresie, i z powrotem, w przypadkach:*
 - 1) *konieczności podjęcia natychmiastowego leczenia w zakładzie opieki zdrowotnej;*
 - 2) *wynikających z potrzeby zachowania ciągłości leczenia.*
2. *Świadczeniobiorcy, na podstawie zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, przysługuje bezpłatny przejazd środkami transportu sanitarnego - w przypadku dysfunkcji narządu ruchu uniemożliwiającej korzystanie ze środków transportu publicznego, w celu odbycia leczenia - do najbliższego zakładu opieki zdrowotnej udzielającego świadczeń we właściwym zakresie, i z powrotem.*
3. *W przypadkach niewymienionych w ust. 1 i 2 na podstawie zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego świadczeniobiorcy przysługuje przejazd środkami transportu sanitarnego odpłatnie lub za częściową odpłatnością.*
4. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz grup jednostek chorobowych, stopnie niesprawności oraz wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy, w przypadkach określonych w ust. 3, w zależności od wskazań medycznych, uwzględniając w szczególności możliwość samodzielnego poruszania się oraz średnie koszty przejazdu środkami transportu sanitarnego.*

Art. 42.

1. *Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w załączniku do ustawy, oraz odpłatne świadczenia opieki zdrowotnej udzielane uprawnionym żołnierzom lub pracownikom także po ich zwolnieniu ze służby lub ustaniu umowy o pracę, w związku z urazami i chorobami nabytymi podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, pokrywa się z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej.*
2. *Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w załączniku do ustawy, oraz odpłatne świadczenia opieki zdrowotnej udzielane policjantom, funkcjonariuszom Straży Granicznej, funkcjonariuszom Biura Ochrony Rządu, strażakom Państwowej Straży Pożarnej, a także pracownikom tych służb, oraz po ich zwolnieniu ze służby lub ustaniu umowy o pracę, w związku z urazami nabytymi podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, pokrywa się z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw wewnętrznych.]*

<Art. 41.

Świadczeniobiorcy, na podstawie zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, przysługuje przejazd środkami transportu sanitarnego, w tym lotniczego, do najbliższego zakładu opieki zdrowotnej udzielającego świadczeń we właściwym zakresie, i z powrotem, w przypadkach:

- 1) konieczności podjęcia natychmiastowego leczenia w zakładzie opieki zdrowotnej;
- 2) wynikających z potrzeby zachowania ciągłości leczenia.

Art. 42.

1. Świadczenia opieki zdrowotnej niezakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatne świadczenia opieki zdrowotnej udzielane uprawnionym żołnierzom lub pracownikom także po ich zwolnieniu ze służby lub ustaniu umowy o pracę, w związku z urazami i chorobami nabytymi podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Obrony Narodowej.
2. Świadczenia opieki zdrowotnej niezakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane oraz odpłatne świadczenia opieki zdrowotnej udzielane policjantom, funkcjonariuszom Straży Granicznej, funkcjonariuszom Biura Ochrony Rządu, strażakom Państwowej Straży Pożarnej, a także pracownikom tych służb, oraz po ich zwolnieniu ze służby lub ustaniu umowy o pracę, w związku z urazami nabytymi podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw wewnętrznych.>

[Art. 47.

1. *Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 4.*
- 1a. *Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 4.*
2. *Przepisy art. 40 ust. 2-5 stosuje się odpowiednio.]*

<Art. 47.

1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ust. 1 pkt 3.
2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ust. 1 pkt 3.
3. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.>

Art. 48.

1. Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Fundusz.
 2. Programy zdrowotne dotyczą w szczególności:
 - 1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
 - 2) innych niż określone w pkt 1 istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach ich eliminowania bądź ograniczania;
 - 3) wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.
- <2a. Ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego oraz Fundusz przekazują projekt programu zdrowotnego celem jego zaopiniowania przez Agencję.
- 2b. Agencja sporządza opinię w sprawie projektu programu zdrowotnego w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania projektu tego programu.>
3. Program zdrowotny może być realizowany w okresie jednego roku albo wielu lat.
 4. W przypadku programów zdrowotnych realizowanych przez inne niż Fundusz podmioty, o których mowa w ust. 1, wyboru realizatora programu zdrowotnego dokonuje się w drodze konkursu ofert, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów.
 5. O przeprowadzeniu konkursu ofert, o którym mowa w ust. 4, podmiot, o którym mowa w ust. 1, ogłasza w swojej siedzibie i na swojej stronie internetowej co najmniej na 15 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert.
 6. W ogłoszeniu, o którym mowa w ust. 5, określa się w szczególności:
 - 1) przedmiot konkursu ofert;

- 2) wymagania stawiane oferentom, niezbędne do realizacji programu zdrowotnego;
- 3) termin i miejsce składania ofert.
7. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do trybu przeprowadzenia konkursu ofert i zawarcia umów o realizację programu zdrowotnego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące przetargu.
8. W przypadku programów zdrowotnych opracowywanych, wdrażanych, realizowanych i finansowanych przez Fundusz, dokonuje on wyboru realizatora programu zdrowotnego i zawiera z nim umowy, na zasadach i w trybie określonych dla umów zawieranych ze świadczeniodawcami.
9. Do wyboru realizatora programu zdrowotnego nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

[ZAŁĄCZNIK

WYKAZ

ŚWIADCZENIE OPIEKI ZDROWOTNEJ NIEFINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

1. *Świadczenia opieki zdrowotnej niefinansowane ze środków publicznych bez względu na zakres ich zastosowania:*
 - 1) *szczepienia ochronne niewchodzące w zakres obowiązkowych szczepień ochronnych;*
 - 2) *zabiegi chirurgii plastycznej i zabiegi kosmetyczne w przypadkach niebędących następstwem wady wrodzonej, urazu, choroby lub następstw jej leczenia;*
 - 3) *operacje zmiany płci;*
 - 4) *świadczenia w zakresie akupunktury, z wyjątkiem świadczeń udzielanych w leczeniu bólu przewlekłego;*
 - 5) *zabiegi przyrodolecznicze i rehabilitacyjne w szpitalach uzdrowiskowych, sanatoriach uzdrowiskowych i ambulatoryjnym lecznictwie uzdrowiskowym niezwiązane z chorobą podstawową będącą bezpośrednią przyczyną skierowania na leczenie uzdrowiskowe;*
 - 6) *poradnictwo seksuologiczne w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, z wyłączeniem osób ze znacznym stopniem niepełnosprawności;*
 - 7) *poradnictwo psychoanalityczne;*
 - 8) *ozonoterapia;*
 - 9) *autoszczepionki;*
 - 10) *magnetoterapia z zastosowaniem stałego pola magnetycznego;*
 - 11) *laseropunktura;*
 - 12) *akupresura;*
 - 13) *zooterapia;*
 - 14) *diagnostyka i terapia z zakresu medycyny niekonwencjonalnej, ludowej, orientalnej.*
2. *Świadczenia opieki zdrowotnej niefinansowane ze środków publicznych w poszczególnych zakresach zastosowania:*
 - 1) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie układu nerwowego:*

- a) *leczenie padaczki za pomocą implantacji stymulatora nerwu błędnego, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna,*
 - b) *diagnostyka i leczenie zaburzeń smaku,*
 - c) *zastosowanie komory hiperbarycznej w leczeniu stwardnienia rozsianego,*
 - d) *podawanie baclofenu pompą infuzyjną, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna;*
- 2) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie układu wydzielania wewnętrznego - endoskopowa, transorbitalna dekompresja w oftalmopatii Gravesa-Basedowa z wyłączeniem przypadków ratowania wzroku z powodu udokumentowanego ucisku na nerw wzrokowy;*
 - 3) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie gałki ocznej:*
 - a) *chirurgia refrakcyjna w korekcie wad wzroku,*
 - b) *stymulacja laserowa plamki żółtej,*
 - c) *alloplastyka tętnic skroniowych;*
 - 4) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie układu sercowo-naczyniowego - wszczepienie defibrylatora dwujamowego z funkcją defibrylacji przedsionkowej i komorowej;*
 - 5) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie układu krwiotwórczego i limfatycznego - bankowanie własnej krwi pępowinowej noworodka;*
 - 6) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie układu trawiennego:*
 - a) *badanie przewodu pokarmowego za pomocą kapsułki endoskopowej,*
 - b) *usunięcie guzków krwawniczych (żylaków odbytu) metodą Longo,*
 - c) *hydrokolonoterapia;*
 - 7) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie męskich narządów płciowych:*
 - a) *pobierania nasienia z najądrza,*
 - b) *obliteracja żyły jądrowej metodą fluoroskopową,*
 - c) *wszczepienie protez prącia;*
 - 8) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie powłok ciała - otyłość, z wyjątkiem otyłości patologicznej dużego stopnia u chorych o wartości BMI powyżej 40 leczonej metodami zabiegowymi;*
 - 9) *świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie zabiegów diagnostycznych - pozytronowa tomografia emisyjna, z wyjątkiem przypadków:*
 - a) *pojedynczego przerzutu o nieznanym punkcie wyjścia w celu lokalizacji guza pierwotnego, przy braku potwierdzenia rozpoznania lokalizacji ogniska pierwotnego innymi dostępnymi badaniami,*
 - b) *pojedynczego guzka płuca w celu różnicowania pomiędzy guzem łagodnym i złośliwym przy braku rozpoznania innymi dostępnymi metodami,*
 - c) *niedrobnokomórkowego raka płuca w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania, jeżeli inne badania nie dają jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania,*

- d) *ziarnicy i chłoniaków nieziarnicznych w celu wstępnej lub końcowej oceny skuteczności chemioterapii, wczesnego rozpoznania nawrotu, jeżeli TK nie daje jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania,*
- e) *choroby wieńcowej w celu oceny zamrożonego mięśnia sercowego do precyzyjnego ustalenia wskazań/przeciwwskazań do rewaskularyzacji w przypadku braku jednoznacznych informacji z innych badań,*
- f) *przed transplantacją serca w celu wykluczenia nieodwracalnego uszkodzenia w wyniku procesu zapalnego w przypadku braku możliwości wykluczenia tego stanu w innych badaniach,*
- g) *padaczki w celu lokalizacji ogniska pierwotnego w przypadku braku możliwości zlokalizowania ogniska w innych badaniach,*
- h) *mięsaków tkanek miękkich w celu oceny skuteczności chemioterapii po dwóch kursach i wczesnego wykrycia nawrotu,*
- i) *raka piersi w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania w przypadku leczenia oszczędzającego przed biopsją, jeżeli MR wykazuje pojedyncze ognisko,*
- j) *raka jajnika w celu wczesnego wykrycia nawrotu, jeżeli inne badania nie dają jednoznacznej odpowiedzi co do oceny stopnia zaawansowania i rozpoznania nawrotu,*
- k) *raka tarczycy w celu lokalizacji ogniska nawrotu w przypadku wzrostu poziomu tyreoglobuliny, jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować ogniska nawrotu,*
- l) *podejrzenia przerzutów do kości, jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować ogniska nawrotu,*
- m) *planowania radioterapii radykalnej o modulowanej intensywności wiązki w celu oceny rozkładu żywotnych komórek nowotworowych, hipoksji, proliferacji guza, jeżeli inne badania nie pozwalają w przypadku braku możliwości dokonania takiej oceny w innych badaniach,*
- n) *radiochirurgicznego leczenia raka płuca o wczesnym stopniu zaawansowania w celu wykluczenia istnienia innych ognisk nowotworowych, jeżeli inne badania nie pozwalają ich zlokalizować,*
- o) *raka jelita grubego w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania i wczesnego rozpoznania nawrotu,*
- p) *raka przełyku celem oceny zaawansowania przed leczeniem i wczesnego wykrycia wznowy,*
- r) *nowotworów głowy i szyi w celu wczesnego rozpoznania nawrotu,*
- s) *złośliwych guzów mózgu celem wczesnego rozpoznania nawrotu dla określenia miejsca biopsji,*
- t) *czerniaka w celu kwalifikacji do operacji guza pojedynczego, jeżeli w skali Clarka grubość zmiany przekracza 1,5 mm.]*

USTAWA z dnia 5 lipca 2001 r. O CENACH (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.)

Art. 7.

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, zwany dalej "Zespołem".
 2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć trzej przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, wyłonieni w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 8 pkt 4. Członkowie Zespołu, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Zespołu pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności, oraz osoby niebędące członkami Zespołu, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań dla Zespołu, nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać w organach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.
 3. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem następujących kryteriów:
 - 1) poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
 - 2) konkurencyjności cenowej,
 - 3) wpływu leku na bezpośrednie koszty leczenia,
 - 4) wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
 - 5) kosztów produkcji,
 - 6) udowodnionej skuteczności leku,
 - 7) znaczenia leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- <7a) o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,>**
- 8) marża hurtowa liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny urzędowej hurtowej wynosi 8,91 %, przy czym w przypadku, gdy stopy procentowe ustalane przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30 % w stosunku do ich wysokości obowiązującej w dniu wejścia w życie ustawy, marża ta powinna ulec obniżeniu co najmniej o 10 %,
 - 9) marża detaliczna liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny wynosi:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0-3,60	40 %
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30 %

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◇ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20 %
14,01-15,55	2,80 zł
15,56-30,00	18 %
30,01-33,75	5,40 zł
33,76-50,00	16 %
50,01-66,67	8,00 zł
66,68-100,00	12 %
powyżej 100,00	12,00 zł,

przy czym w przypadku gdy średnia marża detaliczna realizowana przez obrót apteczny w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 5 ust. 1, ulegnie obniżeniu więcej niż o 3 punkty procentowe, dopuszcza się podwyższenie tych wysokości do poziomu zapewniającego realizację średniej marży z dnia wejścia ustawy w życie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ogłasza marże hurtową i detaliczną, przyjęte do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 2, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 3 pkt 8 i 9.
5. Zespół przygotowuje, w drodze uchwały, stanowiska, o których mowa w ust. 3, w oparciu o informacje i wnioski, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz składane na podstawie przepisów o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym wnioski o umieszczenie danego produktu leczniczego i wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1.
6. Zespół informuje przedsiębiorcę o przyczynach nieuwzględnienia jego wniosku o umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, lub wnioskowanej przez niego ceny urzędowej. Przedsiębiorca może zwrócić się w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska o ponowne rozpatrzenie wniosku lub informacji:
 - 1) w zakresie ustalenia wykazów - do ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - 2) w zakresie ustalenia ceny urzędowej - do ministra właściwego do spraw zdrowia, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.
7. Do postępowania, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.
- 7a. Rozpatrując ponownie wnioski lub informacje, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może:
 - 1) ustalić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,
 - 2) odmówić ustalenia cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze

podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3,

3) zmienić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,

4) odmówić zmiany cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3.

7b. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję w przypadku, o którym mowa w ust. 7a pkt 2 i 4.

7c. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 7b, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia:

1) regulamin Zespołu określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania przewodniczącego Zespołu,

2) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Zespołu,

3) zasady finansowania działalności Zespołu,

4) tryb wyłaniania przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia.