



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja

Druk nr 1920

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1590).

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust.1 regulaminu Sejmu - po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 20 stycznia 2009 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 11 lutego, 2 kwietnia oraz 23 kwietnia 2009 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisja – zgodnie z art. 43 ust. 3 regulaminu Sejmu – przedstawia na żądanie wnioskodawców następujące wnioski mniejszości:

- 1) odrzucić projekt ustawy w całości;
- poseł E.Streker-Dembińska wraz z grupą 4 posłów

- 2) w art. 1 w pkt 5 skreślić ust. 4;
- poseł B.Piecha, A.Sośnierz

3) w art. 1 w pkt 9 w art. 31t w ust. 3 po wyrazach „Naczelną Radę Lekarską,” dodać wyrazy „Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych i”.

- poseł E.Streker-Dembińska

Warszawa, dnia 23 kwietnia 2009 r.

Sprawozdawca

/-/Beata Małecka-Libera

Przewodniczący Komisji

/-/Bolesław Piecha

USTAWA

z dnia 2009 r.

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

Art. 1.

W ustawie 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.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;”;

b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

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

2) w art. 5 pkt 35 otrzymuje brzmienie:

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

3) w art. 11 w ust. 1:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;”;

b) pkt 4 i 4a otrzymują brzmienie:

„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

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157 i Nr 38, poz. 299.

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;”

c) w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) sprawowanie nadzoru nad Agencją;

11) zatwierdzanie sprawozdań finansowych Agencji.”;

4) w art. 15:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”

b) uchyla się ust. 3;

5) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„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.²⁾).
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.”;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 64, poz. 593, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 121, poz. 1264, Nr 144, poz. 1530, Nr 191, poz. 1954, Nr 210, poz. 2135 i Nr 236, poz. 2355, z 2005 r. Nr 167, poz. 1397 i Nr 169, poz. 1412 i 1421, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 i Nr 208, poz. 1534, z 2007 r. Nr 17, poz. 95, Nr 82, poz. 558, Nr 191, poz. 1368 i 1369 i Nr 200, poz. 1445, z 2008 r. Nr 67, poz. 411, Nr 192, poz. 1180, Nr 228, poz. 1507, Nr 237, poz. 1656 oraz z 2009 r. Nr 8, poz. 38 i Nr 42, poz. 338.

6) uchyla się art. 17;

7) w art. 27:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„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.”;

8) w art. 31:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

9) w dziale II po rozdziale 1 dodaje się rozdziały 1a i 1b w brzmieniu:

„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 rekomendację 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 wyłania 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 opiniotwórczo-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.³⁾), 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;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 60, poz. 535, Nr 124, poz. 1152, Nr 139, poz. 1324 i Nr 229, poz. 2276, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 145, poz. 1535, Nr 146, poz. 1546 i Nr 213, poz. 2155, z 2005 r. Nr 10, poz. 66, Nr 184, poz. 1539 i Nr 267, poz. 2252, z 2006 r. Nr 157, poz. 1119 i Nr 208, poz. 1540 oraz z 2008 r. Nr 63, poz. 393, Nr 144, poz. 900 i Nr 171, poz. 1056.

- 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.”;

10) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

11) w art. 33 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

12) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„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.”;

13) w art. 36 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„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.⁴⁾), 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.”;

14) w art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

15) w art. 38 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„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:

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

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.”;

16) w art. 39:

a) ust. 1c otrzymuje brzmienie:

„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.

b) w ust. 2 uchyla się pkt 13,

c) po ust. 2c dodaje się ust. 2d–2j w brzmieniu:

„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 odpowiada wymaganiom określonym na podstawie art. 31j pkt 2, oraz 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.”;

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„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.”,

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

„4a. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Prezesa Agencji o okolicznościach, o których mowa w ust. 4.”;

17) w art. 39a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

b) w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) darowiznie, 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;”,

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

d) ust. 11–13 otrzymują brzmienie:

„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.”;

18) w art. 39b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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 oświad-

czenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.”;

19) w art. 40:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

b) uchyla się ust. 4 i 5;

20) art. 41 i 42 otrzymują brzmienie:

„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.”;

21) art. 47 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

22) w art. 48 po ust. 2 dodaje ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„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.”;

23) uchyla się załącznik do ustawy.

Art. 2.

W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.⁵⁾) w art. 7 w ust. 3 po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,”.

Art. 3.

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, o której mowa w art. 31m ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, zwana dalej „Agencją”, wstępuje w prawa i obowiązki Agencji Oceny Technologii Medycznych utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 10, poz. 53, z 2007 r. Nr 15, poz. 80 oraz z 2008 r. Nr 8, poz. 38), zwanej dalej „Agencją utworzoną na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia”.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 157, poz. 976.

2. Mienie Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia staje się z dniem wejścia w życie ustawy z mocy prawa mieniem Agencji i zalicza się na jej fundusz podstawowy.
3. Umowy, na podstawie których Agencja utworzona na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia nabyła prawo do używania nieruchomości, wygasają po upływie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, chyba że w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia ustawy w życie Prezes Agencji oświadczy drugiej stronie umowy, że pozostaje nią związany. Oświadczenie Prezesa Agencji składa na piśmie pod rygorem nieważności.
4. Przejście praw i mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia na Agencję następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

Art. 4.

1. Bilans zamknięcia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia staje się podstawą do sporządzenia bilansu otwarcia Agencji.
2. Plan finansowy Agencji na 2009 r. sporządza się na podstawie planu finansowego na 2009 r. Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia.

Art. 5.

1. Ujawnienie w księgach wieczystych praw własności nieruchomości i użytkownika wieczystego nieruchomości, wynikających z przejęcia przez Agencję mienia, o którym mowa w art. 3 ust. 2, następuje na wniosek Prezesa Agencji.
2. Podstawę wpisu w księgach wieczystych stanowi ostateczna decyzja wydana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, potwierdzająca przejęcie przez Agencję mienia, w trybie określonym w art. 3 ust. 2.

Art. 6.

Agencja przejmuje zbiory danych prowadzone przez Agencję utworzoną na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, w tym zbiory danych osobowych.

Art. 7.

1. Pracownicy Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Agencji.
2. Dyrektor Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia wykonuje swoje zadania do dnia powołania Prezesa Agencji.
3. Rada Konsultacyjna Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia wykonuje zadania Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 1, do dnia powołania tej Rady.
4. Rekomendacje wydane przez Agencję utworzoną na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.

Art. 8.

Do rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 9.

Przepisy wydane na podstawie art. 31d ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, stosuje się do postępowań w sprawie zawarcia lub zmiany umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej na 2010 r.

Art. 10.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje działania konieczne do rozpoczęcia działalności przez Agencję, a w szczególności:
 - 1) powołuje Komisję Inwentaryzacyjną w celu ustalenia mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, które zostanie przekazane do Agencji, w tym określenia, które ze składników majątkowych Agencji pochodzą z mienia Skarbu Państwa;
 - 2) sporządza wykazy mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia;
 - 3) przygotowuje przejęcie przez Agencję mienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, a w szczególności środków trwałych i wyposażenia;
 - 4) przygotowuje przejęcie przez Agencję praw majątkowych i niemajątkowych Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia.
2. Do czasu sporządzenia bilansu zamknięcia, o którym mowa w art. 4 ust. 1, Agencja wykonuje uprawnienia Agencji utworzonej na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia, w zakresie, w jakim ta jednostka wykonywała te uprawnienia do dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 11.

1. Kadencja 6 członków pierwszej Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 1, trwa 3 lata.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do członków Rady Konsultacyjnej będących przedstawicielami podmiotów, o których mowa w art. 31s ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1.

Art. 12.

Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 usta-

wy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 3 lit. b, pkt 5–8, pkt 9 w zakresie dotyczącym art. 31d -31i i art. 31l ustawy, o której mowa w art. 1, pkt 11-16, pkt 19-23, art. 2 i art. 12, które wchodzi w życie z dniem 31 sierpnia 2009 r.;
- 2) art. 10, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU

Mikołaj Dowgielewicz
Min.MD//*1075*/2009/ DP/mak

Warszawa, dnia 29 kwietnia 2009 r.

Pan Bolesław Piecha
Przewodniczący
Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej *sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1590)*, wyrażona na podstawie art. 9 pkt 2 w związku art. 2 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494), oraz art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza.

Szanowny Panie Przewodniczący,

W związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji Zdrowia (druk nr 1920), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Przedmiot projektu nowelizacji, co do zasady, nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Prawo wspólnotowe nie reguluje kwestii związanych z wprowadzaniem w państwie członkowskim koszyka świadczeń gwarantowanych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Ocenie pod kątem zgodności z prawem wspólnotowym podlegają jednak przepisy projektu regulujące ustalanie list leków refundowanych.

W związku z tym Sekretarz KIE zgłosił do projektu ustawy w wersji wniesionej pod obrady Rady Ministrów (pismo nr RM-10-234-08) zastrzeżenie, iż zwraca uwagę na potrzebę zagwarantowania na następnym etapie procedury ustawodawczej, że przeprowadzenie postępowania, o którym mowa w projektowanym art.31i w zw. z art. 39 ust. 2d nie spowoduje możliwości przekroczenia 90- i 180-dniowych terminów ustanowionych dyrektywą Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG).

Opiniowana ustawa w przedłożeniu rządowym (druk nr 1590) przewidywała przeprowadzenie dwóch oddzielnych, następujących po sobie, procedur - przed Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) i Ministrem Zdrowia. Złożenia przez wnioskodawcę razem z wnioskiem do Ministra Zdrowia o wpisanie leku na listę leków refundowanych stanowiska Rady Konsultacyjnej, o którym mowa w art. 31i ust. 9 projektu

ustawy w wersji przedłożonej przez rząd, nie można było uznać za część procedury refundacyjnej, gdyż ta zaczyna się dopiero w momencie złożenia kompletnego wniosku do Ministra Zdrowia. Sam art. 6 dyrektywy wyznacza terminy do wydania „decyzji w sprawie złożonego wniosku o wpisanie danego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych”. Dlatego też obowiązek złożenia przez wnioskodawcę raportu w sprawie oceny leku razem z wnioskiem nie naruszał terminów określonych w dyrektywie 89/105/EWG.

Wymóg załączenia do wniosku o umieszczenie leku na liście leków refundowanych stanowiska Rady Konsultacyjnej (projektowany art. 39 ust. 2d ustawy) miał zastąpić wymóg załączenia analizy skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej leku, o którym mowa w obowiązującym art. 39 ust. 2 pkt 13 ustawy.

Projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 1920) uległ jednakże znacznym zmianom w stosunku do przedłożenia rządowego, które negatywnie wpłynęły na czytelność oraz spójność projektowanych zmian. Trudności powoduje ustalenie przebiegu procedury w AOTM mającej na celu wydanie raportu w sprawie oceny leku oraz wzajemne relacje AOTM i Ministra Zdrowia.

W stosunku do przedłożenia rządowego projekt sejmowy różni się szczegółowością uregulowania procedury postępowania pomiędzy MZ, AOTM, Radą Konsultacyjną oraz usunięciem terminów poszczególnych etapów. Jednakże sejmowy projekt wprowadza końcowy termin na sporządzenie raportu przez AOTM, tj. 45 dni (albo 60 dni, gdy procedura o umieszczenie leku na liście leków refundowanych jest połączona z rozpatrywaniem wniosku o ustalenie ceny urzędowej), podczas gdy terminy w ustawie w wersji przedłożenia rządowego wynosiły aż 3 lub 6 miesięcy.

Z aktualnego brzmienia przepisów nie wynika jednoznacznie, czy nadal uzyskanie raportu w sprawie oceny leku przez MZ jest momentem uznania, że dokumentacja dołączona do wniosku o umieszczenie leku na liście leków refundowanych jest kompletna, co oznacza, że dopiero z tą chwilą rozpoczyna się procedura wymagana przez dyrektywę 89/105/EWG. Wydaje się, iż zmiana zaproponowana przez Komisję Zdrowia w stosunku do art. 31i ustawy wprowadza etap uzyskiwania od Prezesa AOTM oceny raportu w sprawie oceny leku, jako część procedury refundacyjnej, przez co mogą zostać naruszone terminy wyznaczone w dyrektywie 89/105/EWG (czyli art. 39 ust. 6-7b obowiązującej ustawy).

Zaproponowana zmiana wprowadza obowiązek przekazania przez Ministra Zdrowia kopii wniosku o umieszczenie leku na liście leków refundowanych do AOTM w celu sporządzenia przez nią oceny raportu w sprawie oceny leku, co może sprawiać wrażenie, że procedura refundacyjna (właściwa) się rozpoczęła. W przepisach zaproponowanych przez rząd wnioskodawca składał do MZ wniosek już z raportem, a więc 2 etapy procedury (kompletowanie dokumentacji w tym raporcie AOTM i samo postępowanie refundacyjne) były jasno rozdzielone. Z uwagi na brzmienie art. 6 dyrektywy 89/105/EWG zmiany w projekcie ustawy budzą wątpliwości co do ich zgodności z prawem wspólnotowym.

Należy zaznaczyć, że w opiniowanym projekcie ustawy nie ulegają zmianie ust. 6-7b art. 39 ustawy, które stanowią, iż termin na rozpatrzenie przez Ministra Zdrowia wniosku zasadniczo wynosi 90 lub 180 dni od jego złożenia. Jednakże wprowadzenie obowiązkowego sporządzenia przez Prezesa AOTM oceny raportu w sprawie oceny leku w terminie 45 albo 60 dni (art. 31i) najprawdopodobniej będzie powodować niedotrzymywanie ww. podstawowych terminów.

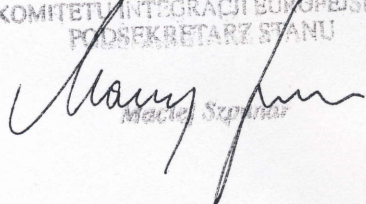
Dodatkowo z art. 31i ust. 1 pkt 2 ustawy nie wynika, jak z przedłożenia rządowego, że wnioskodawca składa wniosek o dokonanie oceny sporządzonego przez siebie raportu w sprawie oceny leku. Obecnie przepis ten stanowi, że raport w sprawie oceny leku MZ ma przekazywać (razem w wnioskiem o wpis leku na listę leków refundowanych) w celu sporządzenia przez AOTM *oceny raportu w sprawie oceny leku*, odsyłając do przepisu, który

stanowi o tym co ma się znaleźć w raporcie przygotowanym przez Prezesa AOTM. Tym samym nie jest wiadome, kto miałby przygotować sam raport w sprawie oceny leku i ewentualnie dlaczego Prezes AOTM miałby dokonywać oceny sporządzonego już przez siebie raportu w sprawie oceny leku.

Pozwalam sobie także zwrócić uwagę, że kolejne prace ustawodawcze nad przepisami o refundacji produktów leczniczych powodują, iż stają się one coraz bardziej nieczytelne, w szczególności w wyniku kaskadowych odesłań. Ocena przepisów pod kątem spójności z krajowym systemem prawa oraz zasadami rzetelnej legislacji należy wprawdzie do Trybunału Konstytucyjnego, jednakże uchwalenie niejasnych i nieczytelnych przepisów wpływa na poprawne wywiązywanie się przez Polskę z obowiązku zapewnienia efektywności prawu wspólnotowemu, co podlega badaniu przez Trybunał Sprawiedliwości WE.

Przepisy art. 31i w związku z art. 39 ust. 2d i ust. 2e ustawy (art. 1 pkt 9 i art. 1 pkt 16 lit. c) projektu) naruszają prawo wspólnotowe, w takim zakresie, w jakim uniemożliwiają dotrzymanie terminu na rozpatrzenie wniosku przez Ministra Zdrowia o umieszczenie leku w wykazach leków refundowanych w wyniku wprowadzenia procedury sporządzania oceny raportu w sprawie oceny leku w kształcie zaproponowanym w ustawie zawartej w sprawozdaniu Komisji Zdrowia. W pozostałym zakresie projekt ustawy oraz przedmiot wniosków mniejszości są zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

4 up. SEKRETARZA
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
PODSEKRETARZ STANU

Małgorzata Szymańska

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia