

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 17 września 2020 r.

o Funduszu Medycznym

(druk nr 210)

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493 i 1578)

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 lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;
- 2a) ciągłość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej - organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniającą kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczającą ryzyko przerwania procesu leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w dniu złożenia oferty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów;
- 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 lub rodzinnego domu dziecka, do ukończenia przez nie 18 lat, a jeżeli uczy się dalej w szkole lub zakładzie kształcenia nauczycieli lub odbywa kształcenie w uczelni lub szkole doktorskiej - 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;

3a) działacz opozycji antykomunistycznej - osobę, o której mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 20 marca 2015 r. o działaczach opozycji antykomunistycznej oraz osobach represjonowanych z powodów politycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 319), o potwierdzonym statusie działacza opozycji antykomunistycznej;

4) felczer ubezpieczenia zdrowotnego - felczera lub starszego felczera udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

<4a) Fundusz Medyczny – Fundusz Medyczny, o którym mowa w ustawie z dnia 17 września 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. ...);>

pominięto pkt 5– 47

Art. 31lc.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają dane niezbędne do realizacji odpowiednio:

1) zadań ministra właściwego do spraw zdrowia określonych w art. 11;

2) zadań Agencji określonych w art. 31n.

2. W celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31 n minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja przetwarzają następujące dane:

1) numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;

3) dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

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

<3. Podmioty obowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępniają

nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n pkt 1–3d, 4a i 4b oraz w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.>

4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych. Agencja może zweryfikować jakość oraz kompletność danych, o których mowa w ust. 2, w miejscu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniodawcę na zasadach uzgodnionych ze świadczeniodawcą.
5. Agencja jest obowiązana do przekazywania danych udostępnianych przez świadczeniodawców ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek.
6. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do stosowania standardu rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zalecenia dotyczące standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców, o których mowa w ust. 6, kierując się potrzebą ujednoczenia sposobu identyfikowania, gromadzenia, przetwarzania, prezentowania i interpretowania informacji o kosztach świadczeń opieki zdrowotnej.
8. Przepisów ust. 6 i przepisów wydanych na podstawie ust. 7 nie stosuje się do świadczeniodawców:
 - 1) udzielających świadczeń opieki zdrowotnej wyłącznie w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;
 - 2) którzy nie prowadzą ksiąg rachunkowych na podstawie ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2019 r. poz. 351, 1495, 1571, 1655, 1680 oraz z 2020 r. poz. 568);
 - 3) o których mowa w art. 5 pkt 41 lit. d.

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,

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,
 - usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,
 - zmiany technologii medycznej,
- b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
- 1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:
 - a) określania taryfy świadczeń,
 - b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń;
 - 1b) opracowywanie propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31lc ust. 7;
 - 2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach;
 - 2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń;
 - 3) opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej;
- [3a) *wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2;*]
- 3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1;
 - <3c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykazów ustalonych zgodnie z art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;**
 - 3d) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;>**
- 4) prowadzenie działalności szkoleniowej w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1-3;
 - 4a) sporządzanie opinii, o których mowa w art. 11 ust. 3;
 - 4b) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;
- 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;

1a) wydawanie rekomendacji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 i 6;

1b) wydawanie opinii, o której mowa w art. 48a ust. 4;

<1c) ustalenie wykazów na podstawie art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;

1d) monitorowanie efektywności i jakości procesu farmakoterapii na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;>

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;

5) publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji:

[a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy o refundacji,]

<a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy o refundacji,>

b) stanowisk i opinii Rady Przejrzystości oraz Rady do spraw Taryfikacji,

c) rekomendacji Prezesa Agencji,

d) raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,

e) opinii o projektach programów polityki zdrowotnej,

f) porządku obrad, planu prac Rady Przejrzystości oraz protokołów z jej posiedzeń,

g) opinii Rady Przejrzystości, o których mowa w art. 48aa ust. 4,

h) raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1 [.] <;>

<i) wykazów na podstawie art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji,

j) raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji.>

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. 31s.

1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.
2. W skład Rady Przejrzystości wchodzi:
 - 1) 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki;
 - 2) 4 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 3) 2 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
 - 4) 2 przedstawicieli Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - 5) 2 przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta.
3. Członków Rady Przejrzystości powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3-5, są powoływani na wniosek właściwych organów.
4. Kadencja członka Rady Przejrzystości trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Przejrzystości zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.
5. Członkom Rady Przejrzystości przysługuje:
 - 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady Przejrzystości, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;
 - 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495).
6. Do zadań Rady Przejrzystości należy:
 - 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2;
 - 2) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;
 - 3) wydawanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej;

3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 4;

4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji;

[5) *wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2 oraz art. 40 ustawy o refundacji.*]

<5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 i 8 ustawy o refundacji.>

7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:

1) która:

a) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości,

b) nie została prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,

c) korzysta z pełni praw publicznych;

2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8 i art. 21 ustawy o refundacji;

3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

- 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.
9. Kandydaci na członków Rady Przejrzystości przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem tej Rady, składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 8, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej "deklaracją o braku konfliktu interesów", dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.
- 9a. W przypadku niezłożenia deklaracji o braku konfliktu interesów minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości.
10. (uchylony).
11. (uchylony).
12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy lub innego opracowania dla tej Rady, przed przyjęciem zlecenia składają oświadczenie o zaistnieniu albo niezastnieniu okoliczności określonych w ust. 8, dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, zwane dalej "deklaracją o konflikcie interesów". Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.
13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów, członek Rady Przejrzystości, na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady Przejrzystości, może zostać wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach Rady Przejrzystości, w zakresie ujawnionego konfliktu. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady Przejrzystości, którego sprawa dotyczy.
14. Jeżeli okoliczności określone w ust. 8 i 9 trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, Rada Przejrzystości może wyznaczyć jej członkowi termin ich usunięcia.

15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te obowiązane są do złożenia deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9.
16. (uchylony).
17. Spośród członków Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem wyłaniany jest dziesięcioosobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, w taki sposób, aby każdy z podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-5, miał jednego przedstawiciela.
18. Pracami Rady Przejrzystości kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Rady Przejrzystości na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości prowadzi posiedzenie Zespołu, o którym mowa w ust. 17.
19. Zespół, o którym mowa w ust. 17, podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Przejrzystości, po uprzednim przedstawieniu pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały Zespołu są podejmowane zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos prowadzącego posiedzenie Rady Przejrzystości.
20. Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, zawiera:
- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
 - 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14 ustawy o refundacji,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,

- e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji;
- 3) uzasadnienie.
21. Zespół może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.
22. Szczegółowy tryb pracy Rady Przejrzystości określa regulamin pracy uchwalony przez tę Radę i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.
23. Deklarację konfliktu interesów składają także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji włącznie z wypełnioną deklaracją konfliktu interesów.
24. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.
25. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań.

[Art. 47d.

1. *W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej na potrzeby tego samego świadczeniobiorcy jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda.*

3. *Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.*
4. *Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku.*
5. *Decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.*
6. ⁽⁶⁶⁾ *Kopię decyzji, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do Funduszu.*
7. *Wydając decyzję administracyjną w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę opinię Agencji, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, wydaną dla danego leku w danym wskazaniu.]*

<Art. 47d.

- 1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.**
- 2. Podanie leku, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.**
- 3. Świadczeniodawca może kontynuować podawanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej temu samemu świadczeniobiorcy, po upływie jednego z okresów, o których mowa w ust. 2, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na**

chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem.

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

[Art. 47e.

1. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, który zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;*
- 2) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;*
- 3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;*
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;*
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;*
- 6) informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy, czy dotyczy kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 47d ust. 2;*
- 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;*

- 8) *nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;*
 - 9) *planowany okres terapii lub liczbę cykli leczenia;*
 - 10) *opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania oraz jego efektów, wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania;*
 - 11) *potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej - w przypadku kontynuacji leczenia;*
 - 12) *wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;*
 - 13) *określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak w wymiarze nie dłuższym niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;*
 - 14) *datę sporządzenia wniosku oraz podpis osoby uprawnionej do reprezentowania świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.*
2. *Do wniosku dołącza się opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, u danego świadczeniobiorcy.*
 3. *Wniosek wraz z opinią, o której mowa w ust. 2, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.*
 4. *Wniosek rozpatruje się w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.*
 5. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz format wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwo przekazywanych informacji.]*

[Art. 47f.

1. *W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia przekracza jedną czwartą średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego*
-

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188, z 2009 r. poz. 817 oraz z 2020 r. poz. 1098), i jest to pierwszy wniosek dla danego leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu.*
- 2. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia nie przekracza jednej czwartej średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, i uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1, jeżeli nie została ona wcześniej wydana dla danego leku w danym wskazaniu dla innego świadczeniobiorcy.*
 - 3. Agencja sporządza opinię, o której mowa w ust. 1 lub 2, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się kryteriami, o których mowa w art. 12 pkt 3-6 oraz pkt 8-10 ustawy o refundacji. Opinia może zawierać określenie maksymalnego poziomu kosztu terapii lub ceny leku, po przekroczeniu którego nie jest zasadne finansowanie tego leku ze środków publicznych.*
 - 4. W przypadku gdy z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo 2, wynika, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 90 dni od dnia doręczenia wezwania.*
 - 5. Informację o wezwaniu, o którym mowa w ust. 4, zawierającą nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, nazwę leku oraz wskazanie, w jakim miałby być refundowany, udostępnia się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.*
-

6. *Do czasu upływu terminu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, lub do czasu wydania decyzji, o której mowa w ust. 7 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wpływające wnioski, o których mowa w art. 47e ust. 1.*
7. *Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1, w odniesieniu do leku w danym wskazaniu, w przypadku gdy:*
- 1) *z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo 2, wynika, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych danej substancji czynnej w tym wskazaniu;*
 - 2) *podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie określonym w ust. 4;*
 - 3) *została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu;*
 - 4) *została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu.]*

<Art. 47f.

1. **W przypadku gdy koszt terapii danym lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w ujęciu rocznym, w danym wskazaniu, finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców, przekracza 5% budżetu na ratunkowy dostęp do technologii lekowych w ramach Funduszu Medycznego, Prezes Funduszu w terminie 30 dni od dnia uzyskania tej informacji:**
 - 1) **ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej informację o tym przekroczeniu;**
 - 2) **informuje o przekroczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.**
2. **W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy, gdy podmiot odpowiedzialny nie ma siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do złożenia, w terminie 90 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w Biuletynie Informacji Publicznej, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu.**
3. **W przypadku gdy:**
 - 1) **podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie określonym w ust. 2, albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia,**

- 2) została wydana decyzja o umorzeniu postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku, o którym mowa w ust. 2,
- 3) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu,
- 4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu

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

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

[Art. 47g.

1. Decyzja administracyjna w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera:

- 1) *datę wydania;*
- 2) *okres, na jaki została wydana zgoda na pokrycie kosztów leku;*
- 3) *oznaczenie świadczeniodawcy z podaniem jego nazwy (firmy) i adresu albo siedziby;*
- 4) *imię i nazwisko świadczeniobiorcy;*
- 5) *numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;*
- 6) *informację, czy zgoda została wydana w ramach kontynuacji leczenia;*
- 7) *wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;*

- 8) *nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;*
 - 9) *maksymalną kwotę, jaka może być przeznaczona na pokrycie ceny leku.*
2. *Odmowa wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera w szczególności dane określone w ust. 1 pkt 1, 3-5, 7 i 8 oraz uzasadnienie.*

Art. 47h.

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi ewidencję wniosków, o których mowa w art. 47e, oraz ewidencję decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zwaną dalej "ewidencją".*
2. *Ewidencja zawiera w odniesieniu do:*
 - 1) *wniosków, o których mowa w art. 47e - dane, o których mowa w art. 47e ust. 1;*
 - 2) *decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2:*
 - a) *dane, o których mowa w art. 47g ust. 1 pkt 1-8,*
 - b) *maksymalną kwotę, o której mowa w art. 47g ust. 1 pkt 9, a w przypadku kontynuacji leczenia - sumaryczne zestawienie kosztów leku obejmujące wszystkie wydane zgody,*
 - c) *datę przekazania do Agencji zlecenia sporządzenia opinii, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, datę sporządzenia tej opinii przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone.*
3. *Administratorem danych zawartych w ewidencji jest minister właściwy do spraw zdrowia.*
4. *Ewidencja jest prowadzona w systemie teleinformatycznym.*
5. *Administratorem systemu teleinformatycznego ewidencji jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, której zadaniem jest dostarczenie oraz utrzymanie systemu teleinformatycznego ewidencji, zarządzanie nim oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych.*
6. *Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych zawartych w ewidencji w celu realizacji zadań, o których mowa w tym rozdziale.]*

[Art. 47i.

1. ⁽⁶⁷⁾ *Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji*

administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje Prezesowi Funduszu w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2.

2. *W przypadku gdy zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2, dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania tej zgody nie może być wyższa niż wynikająca z zastosowania do obliczeń ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka, jeżeli został zawarty.]*

<Art. 47i.

- 1. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje Prezesowi Funduszu w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2.**
- 2. W przypadku gdy finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, koszt leku nie może być wyższy niż wynikający z ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka w tym zakresie, jeżeli został zawarty w decyzji administracyjnej wydanej dla tego leku na podstawie ustawy o refundacji.>**

Art. 95e.

1. Opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, wydaje się na wniosek podmiotu:
- 1) wykonującego działalność leczniczą,
 - 2) zamierzającego wykonywać działalność leczniczą,
 - 3) zamierzającego utworzyć podmiot leczniczy
- zwanego dalej "podmiotem wnioskującym".
2. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, składa się do organu wydającego opinię w postaci papierowej lub elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
3. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, zawiera:
- 1) oznaczenie organu wydającego opinię;

- 2) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu wnioskującego oraz jego numer KRS w przypadku osób prawnych albo numer identyfikacji podatkowej (NIP) w przypadku osób fizycznych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
 - 3) oznaczenie siedziby albo adresu zamieszkania, albo adresu podmiotu wnioskującego;
 - 4) wskazanie typu inwestycji: utworzenie nowego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, nowych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego lub innej inwestycji;
 - 5) opis inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1, zawierający:
 - a) zakres rzeczowy inwestycji,
 - b) uzasadnienie celowości inwestycji,
 - c) okres realizacji inwestycji,
 - d) wskazanie miejsca realizacji inwestycji,
 - e) źródła finansowania inwestycji oraz rodzaje poniesionych lub planowanych kosztów, o których mowa w art. 95d ust. 4, a w przypadku inwestycji budowlanej - również jej szacunkową wartość w podziale na grupy kosztów,
 - f) inne informacje dotyczące inwestycji;
 - 5a) w przypadku inwestycji dotyczącej więcej niż jednej lekarskiej dziedziny medycyny wymienionej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - informacje o częściach inwestycji, służących udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wskazanych dziedzin medycyny, oraz ich szacowaną wartość;
 - 6) wypełniony formularz określony w przepisach wydanych na podstawie art. 95h ust. 1, w przypadku tworzenia nowego podmiotu leczniczego lub innej inwestycji skutkującej zmianą zakresu udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wraz z jego numerem wygenerowanym za pośrednictwem systemu IOWISZ nie wcześniej niż w terminie miesiąca przed dniem złożenia wniosku;
 - 6a) wypełniony formularz określony w przepisach wydanych na podstawie art. 95h ust. 2, w przypadku inwestycji pozostających bez wpływu na zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wraz z jego numerem wygenerowanym za pośrednictwem systemu IOWISZ nie wcześniej niż w terminie miesiąca przed dniem złożenia wniosku;
 - 7) wskazanie planowanego terminu rozpoczęcia realizacji inwestycji, jeżeli dotyczy;
-

- 8) oświadczenie, o którym mowa w ust. 4;
 - 9) datę jego sporządzenia;
 - 10) podpis osoby upoważnionej do jego złożenia.
4. Wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Podmiot wnioskujący jest obowiązany do złożenia oświadczenia o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.
5. Do wniosku dołącza się oryginał lub kopię dokumentu poświadczającego upoważnienie osoby określonej w ust. 3 pkt 10 do działania w imieniu podmiotu wnioskującego.
6. Złożenie wniosku o wydanie opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1, podlega opłacie:
- 1) w przypadku inwestycji o wartości poniżej 1 000 000 zł - w wysokości 2000 zł;
 - 2) w przypadku inwestycji o wartości co najmniej 1 000 000 zł:
 - a) jeżeli dotyczy jednej dziedziny medycyny - w wysokości 4000 zł,
 - b) jeżeli dotyczy kilku dziedzin medycyny - w wysokości określonej w lit. a, powiększonej o 1000 zł za każdą kolejną dziedzinę medycyny.
7. *[Opłata, o której mowa w ust. 6, stanowi dochód budżetu państwa.]* **<Opłata, o której mowa w ust. 6, stanowi przychód Funduszu Medycznego, o którym mowa w ustawie z dnia 17 września 2020 r. o Funduszu Medycznym, i jest wnoszona na rachunek Funduszu Medycznego.>** Potwierdzenie wniesienia opłaty dołącza się do wniosku.

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:
 - 1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;

- 2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9;
- 2b) finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 pkt 12;
- 2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;
- 2d) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych;
- 2e) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;
- <2f) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c;**
- 2g) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, przysługujących świadczeniodawcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;>**
- 3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;
- 3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;
- [3b) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 42j;]*
- 3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
- 4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;

- 4a) wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;
- 4b) opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;
- 4c) ⁽¹¹⁹⁾ finansowanie informatyzacji świadczeniodawców, której celem jest udzielanie przez nich świadczeń opieki zdrowotnej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, prowadzenie i wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym digitalizacja dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci papierowej oraz udostępnianie elektronicznych usług świadczeniobiorcom lub innym podmiotom;
- 5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;
- 6) monitorowanie ordynacji lekarskich;
- 7) promocja zdrowia i profilaktyka chorób, w tym dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na podstawie art. 48d;
- 8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;
- 9) prowadzenie działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia, w tym promowanie Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29;
- 11) monitorowanie i koordynowanie realizacji uprawnień wynikających z art. 24a-24c, art. 44 ust. 1a-1c, art. 46 ust. 7-9, art. 47 ust. 2 i 2a, art. 47c oraz art. 57 ust. 2 pkt 10, 12 i 13;
- 12) wykonywanie zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej "KPK";
- 13) realizacja programów rządowych, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym (Dz. U. poz. 2192, z 2019 r. poz. 1622, 1696 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 321), w zakresie wsparcia zdrowotnego osób niepełnosprawnych;
- 14) finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567), przez

przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e;

15) finansowanie wydawania zaświadczeń, o których mowa w art. 133 § 2b ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks postępowania karnego, oraz czynności związanych z ich wydawaniem.

3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich UE lub EFTA:

1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;

2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego
- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego UE lub EFTA Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.

3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego UE lub EFTA Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

- 3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, służący do wymiany danych w ramach Systemu Elektronicznej Wymiany Informacji dotyczących Zabezpieczenia Społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych.
- 3e. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 14, Fundusz przekazuje Agencji Badań Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3.
- 3f. Odpis jest przekazywany do Agencji Badań Medycznych przez Fundusz do dnia 30 stycznia roku kalendarzowego. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.
4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:
- 1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 2) przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu;
 - 3) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
 - 4) przetwarzania danych o osobach innych niż ubezpieczeni uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy;
 - 5) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;
 - 6) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.
5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.
6. Fundusz nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.
7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra
-

Sprawiedliwości, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Szefa Agencji Wywiadu oraz Szefa Centralnego Biura Antykorupcyjnego realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.

8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2b, 2c i 2e. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.

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

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

8b. Fundusz może otrzymywać dotację celową z budżetu państwa na finansowanie części kosztów realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 4c.

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

9. (uchylony).

10.⁽¹²⁰⁾ Środki Funduszu mogą być przeznaczane na dofinansowanie zadań dotyczących informatyzacji w ochronie zdrowia realizowanych przez państwową jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

11.⁽¹²¹⁾ Fundusz może, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, zlecać, w drodze porozumienia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zadania dotyczące informatyzacji w ochronie zdrowia.

12.⁽¹²²⁾ Porozumienie, o którym mowa w ust. 11, określa co najmniej zakres, termin realizacji zlecanego zadania i koszt jego realizacji z wyodrębnieniem kosztów wynagrodzeń, kosztów bieżących i inwestycyjnych.

13.⁽¹²³⁾ W przypadku zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 11, Fundusz niezwłocznie przekazuje środki finansowe przeznaczone na realizację zlecanego zadania na rachunek budżetu państwa. Minister właściwy do spraw finansów publicznych niezwłocznie dokonuje zmiany w zakresie budżetu państwa w części pozostającej w

dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia przez jej zwiększenie o równowartość środków przekazanych przez Fundusz, z uwzględnieniem kosztów wynagrodzeń pracowników, kosztów bieżących i inwestycyjnych, a minister właściwy do spraw zdrowia zwiększa o tę równowartość plan finansowy jednostki, o której mowa w ust. 10.

14. ⁽¹²⁴⁾ W budżecie państwa tworzy się rezerwę celową w wysokości odpowiadającej kwocie środków przekazywanych państwowej jednostce budżetowej, o której mowa w ust. 10, przez Fundusz na dochody budżetu państwa.

Art. 116.

1. Przychodami Funduszu są:

- 1) należne składki na ubezpieczenie zdrowotne;
- 2) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;
- 3) darowizny i zapisy;
- 4) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- [5) *dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2e i 4c;*]

<5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2e–2g i 4c;>

- 5a) dotacja podmiotowa z budżetu państwa, o której mowa w art. 97 ust. 8a;
- 6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;
- 7) przychody z lokat;
- 7a) (uchylony);
- 7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji;
- 7c) kwoty, o których mowa w art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji;
- 7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 50-52 ustawy o refundacji;
- 7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;
- 7f) kwoty, o których mowa w art. 6b ust. 3 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym;
- 8) inne przychody.

- 1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9.

2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

Art. 117.

1. Kosztami Funduszu są:

- 1) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych;
 - 1a) (uchylony);
- 2) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji;
- 3) koszty refundacji określone ustawą o refundacji;
- 4) koszt zadania, o którym mowa w art. [97 ust. 3 pkt 2a, 3 i 3b] **<art. 97 ust. 3 pkt 2a i 3>**;
- 4a) koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 4c;
- 4b) ⁽¹⁵⁸⁾ koszty administracyjne związane z realizacją zadania określonego w art. 97 ust. 3 pkt 2d;
- 5) koszty zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 6) koszty działalności Funduszu, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diet i zwroty kosztów podróży;
- 7) koszty poboru i ewidencji składek na ubezpieczenie zdrowotne;
- 8) koszt wypłaty odszkodowań;
- 9) inne koszty wynikające z odrębnych przepisów.

2. Środki finansowe Funduszu mogą być przeznaczone również na spłatę kredytów i pożyczek.

Art. 124.

1. Zmiany planu finansowego Funduszu można dokonać w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu.
2. Zmiany planu finansowego Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, może dokonać Prezes Funduszu. Przepisy art. 121 ust. 1-4 stosuje się odpowiednio.
3. Zmiany planu finansowego Funduszu ustalonego zgodnie z art. 121 ust. 5 albo art. 123 ust. 3 może dokonać minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych na uzasadniony wniosek Prezesa Funduszu. Do wniosku o zmianę planu dołącza się opinię Rady Funduszu, opinie komisji właściwej

do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.

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

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

5. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, po poinformowaniu Prezesa Funduszu, może dokonać przesunięcia kosztów w ramach kosztów przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej w planie finansowym oddziału wojewódzkiego Funduszu.

6. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy ogólnej po uzyskaniu pozytywnych opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

7. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, oraz rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b, i rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

8. Zmian planu finansowego Funduszu, o których mowa w ust. 1-3, dokonuje się zgodnie z zasadami określonymi w art. 118, z zastrzeżeniem, iż w przypadku zmiany planu finansowego Funduszu przewidującej zwiększenie planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej oddziałów wojewódzkich Funduszu, zasady określone w art. 118 ust. 3 stosuje się do kwoty zwiększenia tych kosztów.

9. Do zmian planu finansowego, o których mowa w ust. 4-7, oraz do zmiany planu finansowego wynikającej z art. 129 ust. 3 i 4 nie stosuje się przepisów art. 118 ust. 3 oraz art. 121.

10. (uchylony).

11. (uchylony).

Art. 131c.

1. Na finansowanie ochrony zdrowia przeznaczają się corocznie środki finansowe w wysokości nie niższej niż 6% produktu krajowego brutto, z zastrzeżeniem że wysokość środków finansowych przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia w latach 2018-2023 nie może być niższa niż:

- 1) 4,78% produktu krajowego brutto w 2018 r.;
- 2) 4,86% produktu krajowego brutto w 2019 r.;
- 3) 5,03% produktu krajowego brutto w 2020 r.;
- 4) 5,30% produktu krajowego brutto w 2021 r.;
- 5) 5,55% produktu krajowego brutto w 2022 r.;
- 6) 5,80% produktu krajowego brutto w 2023 r.

2. Wartość produktu krajowego brutto, o którym mowa w ust. 1, jest ustalana na podstawie wartości określonej w obwieszczeniu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego wydawanym na podstawie art. 5 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, według stanu na dzień 31 sierpnia.

3. Środki, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia;
- 2) wydatki budżetowe w dziale "ochrona zdrowia" w innych częściach budżetu państwa;
- 3) ⁽¹⁶¹⁾ *koszty Funduszu ujęte w planie finansowym Funduszu z wyłączeniem wydatków budżetowych, o których mowa w pkt 1 i 2, przekazywanych do Funduszu oraz środków finansowych, o których mowa w art. 97 ust. 13;*

<3) koszty Funduszu ujęte w planie finansowym Funduszu z wyłączeniem wydatków budżetowych, o których mowa w pkt 1 i 2, środków finansowych, o których mowa w art. 97 ust. 13, oraz środków z Funduszu Medycznego, przekazywanych do Funduszu;>

- 4) odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9, ujęty w planie finansowym Funduszu;
 - 5) koszty związane z realizacją staży podyplomowych lekarzy i lekarzy dentystów oraz specjalizacji lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek i położnych;
 - 6) koszty ujęte w planie finansowym Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych, o którym mowa w art. 88 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 847 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284);
 - 7) koszty realizacji programów rządowych, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 23 października 2018 r. o Funduszu Solidarnościowym, w zakresie wsparcia zdrowotnego osób niepełnosprawnych;
 - 8) odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, ujęty w planie finansowym Funduszu.
4. Zasady określone w ust. 1 są uwzględniane przez Radę Ministrów w projektach ustaw budżetowych albo projektach ustaw o prowizorium budżetowym.

Art. 136.

1. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa w szczególności:

- 1) rodzaj i zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) warunki udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2a) sposób realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, dotyczących danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 i 16;
- 3) wykaz podwykonawców oraz wymagania dla nich inne niż techniczne i sanitarne, określone w odrębnych przepisach;
- 4) zasady rozliczeń pomiędzy Funduszem a świadczeniodawcami;
- 5) kwotę zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy;
- 6) zasady rozpatrywania kwestii spornych;
- 7) postanowienie o rozwiązaniu umowy, które może nastąpić za uprzednim nie krótszym niż 3 miesiące okresem wypowiedzenia, chyba że strony postanowią inaczej;
- 8) postanowienie o karze umownej w przypadku niezastosowania terminu i trybu określonych w pkt 7.

2. W przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej:

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) z zakresu leczenia szpitalnego lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana, przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego oraz wykonania tej umowy;
 - 1a) z zakresu rehabilitacji leczniczej w części dotyczącej świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 47 ust. 1a i 1b, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;
 - 1b) z zakresu leczenia stomatologicznego w części dotyczącej świadczeń udzielanych w dentobusie oraz świadczeń udzielanych uczniom w gabinecie dentystycznym w szkole lub w gabinecie dentystycznym prowadzonym przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, z którym organ prowadzący szkołę zawarł porozumienie, o którym mowa w art. 12 ust. 3 ustawy z dnia 12 kwietnia 2019 r. o opiece zdrowotnej nad uczniami, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;
 - <1c) w każdym zakresie świadczeń, w części dotyczącej świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;>**
- 2) zawieranej w ramach systemu zabezpieczenia, w kwocie zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, obejmuje się ryczałt systemu zabezpieczenia oraz wyodrębnione środki na sfinansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, które ze względu na konieczność zapewnienia świadczeniobiorcom odpowiedniego dostępu do tych świadczeń wymagają ustalenia odrębnego sposobu finansowania, z zastrzeżeniem art. 132 ust. 5.

USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493)

Art. 11.

1. Usługodawcy są obowiązani prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną.

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1a. Elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona przez usługodawców w formatach zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 1b. Usługodawcy są obowiązani dokonywać wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a, zgodnie ze standardami wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, są udostępniane za pośrednictwem SIM.
3. Usługodawca przekazuje do SIM dane zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej lub dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, niezbędnych do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia. Dane te są udostępniane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej.
4. Dane zdarzenia medycznego przetwarzane w systemie informacji obejmują:
 - 1) dane usługodawcy;
 - 2) dane usługobiorcy;
 - 3) dane identyfikujące świadczenie zdrowotne;
 - 4) dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego;
 - 5) dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego;
 - 6) dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym;
 - 7) inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego.
- 4a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, o których mowa w ust. 4, oraz sposób i terminy przekazywania tych danych do SIM, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców.
5. Usługodawca zamieszcza w SIM w czasie rzeczywistym:

- 1) recepty, o których mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, oraz skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 2) dane dotyczące realizacji recepty, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. a, lub zmiany statusu skierowania określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 5a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, usługodawca zamieszcza dane w SIM niezwłocznie po ustaniu awarii, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia usunięcia awarii.
- 5b. Do terminu, o którym mowa w ust. 5a, nie wlicza się dni wolnych od pracy dla usługodawcy.
- 5c. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1, trwającej dłużej niż 1 dzień termin, o którym mowa w ust. 5a, może ulec wydłużeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia.
6. W przypadku gdy jest to uzasadnione potrzebą realizacji zadań określonych w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, usługodawca, będący podmiotem leczniczym utworzonym przez Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Szefa Agencji Wywiadu, może nie zamieszczać w SIM danych, o których mowa w ust. 3, dotyczących usługobiorcy będącego funkcjonariuszem Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego albo Agencji Wywiadu.
7. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.
8. Udostępnienie danych, o których mowa w ust. 2, bez pośrednictwa SIM, następuje na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
9. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o receptach, w tym o realizacji recept transgranicznych, skierowaniach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o informacjach, o których mowa
-

w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa:

1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej oraz dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia;

[2) *Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1-3b, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*]

<2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n pkt 1–3d, 4a i 4b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>

Art. 19.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:

- 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
 - 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
 - 3) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej,
 - 4) monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych
- może tworzyć i prowadzić albo tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych.

1a. Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie:

- 1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych;
- 2) chorób przebiegających z udziałem mechanizmów autoimmunologicznych;
- 3) chorób nowotworowych;
- 4) chorób oka i przydatków oka;
- 5) chorób skóry i tkanki podskórnej;
- 6) chorób ucha i wyrostka sutkowatego;
- 7) chorób układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej;
- 8) chorób układu krążenia;
- 9) chorób układu moczowo-płciowego;
- 10) chorób układu nerwowego;

- 11) chorób układu oddechowego;
 - 12) chorób układu pokarmowego;
 - 13) chorób rzadkich;
 - 14) chorób zakaźnych i pasożytniczych;
 - 15) dotyczącym ciąży, porodu i połogu;
 - 16) medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 17) medycznych badań laboratoryjnych;
 - 18) stanów zagrożenia życia w okresie przedszpitalnym i w trakcie hospitalizacji w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii;
 - 19) stanów zdrowia rozpoczynających się w okresie okołoporodowym;
 - 20) urazów, zatruc i innych skutków działania czynników zewnętrznych;
 - 21) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych;
 - 22) zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania;
 - 23) zaburzeń wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej.
- 1b. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 podmiotom, o których mowa w ust. 1b.
- 2a. Do zlecenia prowadzenia rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 utworzonego w celu realizacji programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisu art. 48b tej ustawy nie stosuje się.
3. Utworzenie rejestru medycznego, o którym mowa w ust. 1, powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.
4. Analiza, o której mowa w ust. 3, obejmuje w szczególności:
- 1) zdefiniowanie problemu i weryfikację potrzeby utworzenia rejestru;
 - 2) spodziewane efekty i korzyści wynikające z wdrożenia rejestru;
 - 3) uzasadnienie konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
-

- 4) planowane koszty rejestru, w tym określenie wysokości środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia;
 - 5) ocenę nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków;
 - 6) ocenę przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru;
 - 7) wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru;
 - 8) ocenę funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.
- 4a. Utworzenie i prowadzenie rejestru medycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 może być finansowane lub dofinansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia:
- 1) w ramach środków przeznaczonych na finansowanie programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli zakres działania rejestru medycznego jest zgodny z celami programu polityki zdrowotnej lub
 - 2) w formie dotacji celowej udzielonej podmiotowi prowadzącemu rejestr medyczny.
- 4b. Udzielając dotacji celowej, o której mowa w ust. 4a pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia kieruje się wynikami analizy, o której mowa w ust. 3, przy zachowaniu kryterium przejrzystości, racjonalności i efektywności funkcjonowania rejestru medycznego.
5. (uchylony).
6. (uchylony).
7. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.
8. Usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych, o których mowa w ust. 1. Przepis ust. 15 stosuje się odpowiednio.
9. (uchylony).
10. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany nieodpłatnie przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, dane zawarte w rejestrze medycznym w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą, lub dane statystyczne na podstawie
-

danych zawartych w rejestrze medycznym, w terminie i w formie wskazanej przez tego ministra.

11. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia Narodowemu Funduszowi Zdrowia, jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane gromadzone w rejestrze, obejmujące:

- 1) dane, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. a, g, i, r oraz t, oraz pkt 2;
- 2) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1;
- 3) identyfikator miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1;
- 4) inne unikatowe identyfikatory, jeżeli zostały nadane przez podmiot prowadzący rejestr medyczny.

12. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu:

- 1) weryfikacji poprawności rozliczenia ze świadczeniodawcami;
- 2) kontroli celowości finansowania udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) monitorowania:
 - a) zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
 - b) jakości i efektywności kosztowej badań lub procedur medycznych,
 - c) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej.

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

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

12b. Dane, o których mowa w ust. 11, są przetwarzane przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia.

13. Dane, o których mowa w ust. 11, są udostępniane na wniosek w postaci elektronicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia lub Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zawierający zakres danych podlegających udostępnieniu.
- 13a. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 nieodpłatnie udostępnia na wniosek w postaci elektronicznej Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny jednostkowe dane medyczne gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w celu oceny monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia usługobiorców.
14. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 udostępnia dane gromadzone w prowadzonym przez niego rejestrze w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 13, z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych.
15. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 jest obowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.
16. Podmiot prowadzący rejestr medyczny określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 opracowuje, wdraża, nadzoruje, utrzymuje oraz w uzasadnionych przypadkach modyfikuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945 i 1493)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) Agencja - Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.);
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.);
- 3) całkowity budżet na refundację - wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16-18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;
- 4) cena detaliczna - urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;
- 5) cena hurtowa - urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;
- 6) cena zbytu netto - cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;
- 7) DDD - dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 8) Fundusz - Narodowy Fundusz Zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) grupa limitowa - grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
- 10) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 11) lek recepturowy - lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) nazwa międzynarodowa leku - nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 13) odpowiednik - w przypadku:
 - a) leku - lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,

- b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,
 - c) wyrobu medycznego - wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości;
- 14) osoba uprawniona - osobę posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept zgodnie z ustawą oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38;
- 15) podmiot działający na rynku spożywczym - podmiot działający na rynku spożywczym w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, str. 59);
- 16) podmiot odpowiedzialny - podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 17) podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych - podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 18) program lekowy - program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;
- 19) przedsiębiorca - przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495);

- 20) Rada Przejrzystości - Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 22) świadczenie gwarantowane - świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 23) świadczeniobiorca - świadczeniobiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) świadczeniodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- <24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologię lekową, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r., i która spełnia łącznie następujące warunki:**
- a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych,**
- b) została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8;**
- 24b) technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności – technologię lekową stosowaną w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2;>**
- 25) technologia lekowa - technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;

- 25a) uprawnienia dodatkowe - uprawnienia wynikające z przepisów odrębnych ustaw oraz przepisów wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, mające wpływ na wysokość udziału środków publicznych w cenie wyrobu medycznego;
- 26) urzędowa cena zbytu - cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;
- 27) wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534), a także podmiot działający na rynku spożywczym;
- 28) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33, 34, 38 i 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 29) wytwórca wyrobu medycznego - wytwórcę w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Art. 13.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:
- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
 - 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
 - 3) konkurencyjności cenowej
- biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz

w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

2. W pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.
3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.
4. Urzędowa cena zbytu dla leku, w sytuacji, o której mowa w ust. 3, ustalona zostaje w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wyłącznie w ten sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).
6. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:

- 1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- 2) urzędowa cena zbytu:
 - a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo
 - b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną- w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

[6a. Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu.]

<6a. Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 1b, w odniesieniu do leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.>

<6b. W przypadku technologii lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 24a i 24b, gdy urzędowa cena zbytu w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka (cena efektywna) w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna nie może być wyższa niż wynikająca z decyzji w odniesieniu do leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.>

7. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio do środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywcze go specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
 - 2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
 - 3) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,
 - 4) urzędowej ceny zbytu leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - a) tych samych wskazań lub przeznaczeń,
 - b) podobnej skuteczności
- biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Art. 17.

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Ekonomiczną, zwaną dalej "Komisją".

[2. W skład Komisji wchodzi:

- 1) *dwunastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;*
- 2) *pięciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.]*

<2. W skład Komisji wchodzi:

Objaśnienie oznaczeń: [*] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) **czternastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;**
 - 2) **sześciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.>**
3. Członkiem Komisji może zostać osoba:
- 1) która:
 - a) korzysta z pełni praw publicznych,
 - b) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
 - c) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji;
 - 2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w art. 20 ust. 1 i art. 21.
4. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 24.

1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o:
 - 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - <1a) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;**
 - 1b) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności;>**
 - 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
 - 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
 - 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4;
 - 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.
2. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, dołącza się także:
 - 1) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących

- zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;
- 2) aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
 - 3) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgle odpowiedniego dokumentu na język polski;
 - 4) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
 - 5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy.
3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.
4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 26 pkt 1 lit. h oraz i lub pkt 2 lit. h-j, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.
5. W przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1.
6. Wnioski wraz z załącznikami oraz inne wnioski, pisma ministra właściwego do spraw zdrowia oraz pisma strony składane w postępowaniu w zakresie wydania decyzji administracyjnej w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego składa się w postaci elektronicznej za pomocą SOLR.
- 6a. Wnioski, o których mowa w ust. 1, oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2, opatruje się podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
- 6b. Z wnioskodawcami, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia komunikuje się za pomocą SOLR.
-

- 6c. W przypadku braku dostępu do SOLR na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, termin na dokonanie czynności dotyczących postępowania w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego uznaje się za zachowany pod warunkiem dokonania w wyznaczonym terminie czynności w postaci papierowej. Dokumentacja złożona w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOLR, jest wprowadzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia do systemu w terminie trzech dni roboczych od dnia przywrócenia funkcjonalności systemu.
- 6d. W uzasadnionych przypadkach, gdy wystąpi brak dostępu do SOLR na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, jest możliwe dokonanie czynności w zakresie wydania decyzji administracyjnej w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego bez pośrednictwa SOLR. Przepis ust. 6c w zakresie wprowadzania do systemu dokumentacji stosuje się odpowiednio.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) (uchylony);
 - [2] *minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h-j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.*
 - <2>minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h–j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.>**

<Art. 25a.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;**
- 2) określenie przedmiotu wniosku;**

- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
 - 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
 - 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
 - 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto,
 - c) poziom odpłatności,
 - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
 - e) projekt opisu programu lekowego zawierający:
 - nazwę programu,
 - cel programu,
 - opis problemu medycznego,
 - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
 - 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
 - 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie,
-

uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerm równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

- 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 11) czas trwania standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
- 14) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi,
 - b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
 - c) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 25b.

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

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej

i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto,
 - c) poziom odpłatności,
 - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

- 9) **dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;**
- 10) **średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;**
- 11) **czas trwania standardowej terapii dla leku;**
- 12) **informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;**
- 13) **informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;**
- 14) **analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.**

Art. 25c.

1. **W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b, które dotyczą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, wnioskodawca ma obowiązek złożyć je najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji.**
2. **Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, składanych jako kontynuacja decyzji wydanych na podstawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, przepisów art. 30 ust. 2 nie stosuje się.>**

Art. 31.

1. **Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.**
 2. **W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3.**
 3. **W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730, 1133).**
- [4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego*

terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.]

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

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

5. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

6. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

8. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w liczbie przekraczającej o więcej niż 10% przeciętną liczbę wniosków, termin ich rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 5. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba

wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów, o których mowa w art. 37.

9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo 3, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 5 albo 7 z uwzględnieniem ust. 8, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku.
10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.
11. Uzgadnianie treści programu lekowego nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku nieuzgodnienia treści programu lekowego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją.
12. Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu programu lekowego. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 32.

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

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

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 10 000 zł.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1.

Art. 35.

[1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, a także wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;*
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;*
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.]*

<1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, oraz wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14, a także wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;**
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;**
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.>**

2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz za pomocą SOLR, wyznaczając mu 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu.

3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł.

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

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

5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności:

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

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

2) przedstawienie rekomendacji refundacyjnych odnośnie wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z innych państw wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją;

3) warunki objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach z analizą szczegółowych warunków objęcia refundacją;

4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia.

6. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie:

1) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo

- 2) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

7. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:

- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
- 3) uzasadnienie zawierające:
 - a) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:
 - skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - bezpieczeństwa stosowania,
 - stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - d) wskazanie i omówienie rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w innych krajach,
 - e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13

- i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia,
- f) wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 oraz maksymalnego poziomu ceny ustalonego zgodnie z art. 13 ust. 4.
8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację za pomocą SOLR, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, za pomocą SOLR, wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami, na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych;
 - 2) wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze przedmiot analizy oraz koszty przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji.

[Art. 36.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, oraz wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2-5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR, celem przeprowadzenia negocjacji.]

<Art. 36.

- 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR, celem przeprowadzenia negocjacji.**
 - 2. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, Komisja zaprasza wnioskodawcę na negocjacje w terminie nie dłuższym niż miesiąc od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 1.**
 - 3. W toku negocjacji wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, określone są klinicznie istotne punkty końcowe oraz ustalane są mechanizmy podziału ryzyka oparte o wyniki kliniczne.**
-

4. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji. Negocjacje mogą być podzielone maksymalnie na trzy tury. W przypadku podzielenia negocjacji na tury, łączny czas trwania tur negocjacji nie może przekroczyć 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji.
5. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie, o którym mowa w ust. 4, w szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może podjąć uchwałę o skierowaniu wniosku na jedne dodatkowe negocjacje. Dodatkowe negocjacje odbywają się w terminie 10 dni od dnia podjęcia uchwały.
6. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, w braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę negatywną. Wynik negocjacji wraz z jego przebiegiem, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, jest zamieszczany w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.>

<Art. 37a.

W przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego, jako technologia lekowa, o której mowa w art. 2 pkt 24a i 24b, dla którego:

- 1) uchylono decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub
- 2) nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją
– wnioskodawca zapewnia bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylecia albo wygaśnięcia decyzji.>

<Art. 40a.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w tym wskazaniu.
 2. Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych dokonywane jest przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz do roku. Agencja określa
-

populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2.
4. Agencja ustala poziom innowacyjności oraz zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b.
6. Objęte refundacją technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności podlegają w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej, porównaniu przez Agencję z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych w oparciu o analizy danych otrzymane od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.
7. Na 90 dni przed zakończeniem okresu refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności Agencja publikuje raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych.
8. Ustalenie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, jest dokonywane przez Agencję jednorazowo w formie wykazu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Do wykazu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 3–5.>