

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 4 listopada 2022 r.

o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 859)

USTAWA z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875)

Art. 3.

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

[1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych i chorób rzadkich;]

<1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych, chorób zakaźnych i chorób rzadkich;>

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

Art. 6.

1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym.
2. Dysponentem Funduszu jest minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Podziału środków Funduszu na zadania, o których mowa w art. 7, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia.
4. W ramach Funduszu wyodrębnia się:
 - 1) subfundusz infrastruktury strategicznej;

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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

[5. Koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu nie mogą przekroczyć 1% przychodów Funduszu planowanych w danym roku budżetowym.]

[6. Koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu finansowane są z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.]

<6. Koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia są finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji tego ministra.>

<6a. Inne niż wymienione w ust. 6 koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu mogą być finansowane z przychodów tego Funduszu. Koszty te mogą stanowić maksymalnie 1% całkowitych kosztów zadania, którego dotyczą.>

7. Na realizację zadań w ramach subfunduszy, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, dysponent Funduszu może zaciągać zobowiązania o charakterze wieloletnim do wysokości środków wynikających z:

- 1) programów inwestycyjnych - w przypadku realizacji zadań w ramach subfunduszy, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 2;
- 2) umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, o których mowa w art. 30 ust. 12 zdanie pierwsze - w przypadku realizacji zadań w ramach subfunduszu, o którym mowa w ust. 4 pkt 3.

Art. 7.

Fundusz gromadzi środki z przeznaczeniem na:

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

<2a) dofinansowanie zadania polegającego na wsparciu rozwoju innowacyjnych rozwiązań służących do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;>

- 3) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- <3a) finansowanie szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657);>**
- 4) finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, o której mowa w art. 2 pkt 24a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493 i 1875) lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o której mowa w art. 2 pkt 24b tej ustawy;
- 5) dofinansowanie zadania polegającego na zwiększaniu skuteczności programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej w ramach subfunduszu rozwoju profilaktyki;
- 6) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia;
- 7) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju [.] <;>
- <8) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.>**

Art. 28.

1. Dofinansowanie ze środków subfunduszu rozwoju profilaktyki może być przeznaczone na:
- 1) wzmocnienie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172 i 1493), pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, w
-

zwiększaniu zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w ramach programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej;

- 2) wsparcie jednostek samorządu terytorialnego w zakresie realizowanego, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dofinansowania programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej, w określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na dany rok obszarach priorytetowych [.] <;>

<3) finansowanie realizacji świadczeń z zakresu programów zdrowotnych;

- 4) finansowanie szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.>**

[2. Środki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przeznacza się na finansowanie współczynników korygujących, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez podmioty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

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

<2. Środki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przeznacza się na finansowanie współczynników korygujących, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.>

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określi w warunkach zawarcia umowy, o których mowa w art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, współczynniki korygujące, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 tej ustawy, stosowane w

podstawowej opiece zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej, dotyczące grupy świadczeniobiorców uprawnionych do udziału w określonych programach profilaktycznych.

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

<4. Środki na wsparcie działań określonych w ust. 1 pkt 1–3 minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje w formie dotacji celowej dla Narodowego Funduszu Zdrowia.>

5. Maksymalny poziom dofinansowania ze środków dotacji celowej, o której mowa w ust. 4, dla jednego programu polityki zdrowotnej wynosi 80% środków przewidzianych na realizację tego programu zgłoszonego w ramach wniosku o dofinansowanie, o którym mowa w ust. 7.

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

7. Wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej zawiera w szczególności:

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

<Art. 30a.

Przeprowadzenie konkursu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić jednostce mu podległej lub przez niego nadzorowanej.>

Art. 31.

1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia w zakresie, w jakim kwoty zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zostały dostosowane zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni po upływie każdego kwartału roku kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej na pokrycie kosztów świadczeń, o których mowa w ust. 1, w wysokości odpowiadającej zwiększeniu kwot zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń, zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia dotację celową, o której mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

[4. Łączna wysokość dotacji, o których mowa w ust. 2, przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć 15% limitu wydatków z budżetu państwa wskazanych dla danego roku w art. 38 ust. 1.]

<4. Łączna wysokość dotacji, o których mowa w ust. 2, przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć 20% limitu wydatków z budżetu państwa wskazanych dla danego roku w art. 38 ust. 1.>

<Art. 32a.

1. **Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia**

27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie do ostatniego dnia danego miesiąca kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej, w wysokości odpowiadającej kwocie wydatkowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w miesiącu poprzedzającym, na pokrycie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1.
3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia dotację celową, o której mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.>

Art. 33.

1. W danym roku kalendarzowym środki Funduszu w wysokości nie większej niż [5%] <10%> wartości całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na ten rok, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3 tej ustawy, przeznaczają się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 4.
 2. Środki Funduszu przeznaczają się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 3, świadczeniodawcom, o których mowa w art. 95i ust. 2 pkt 3-6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, posiadającym umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do wysokości przyznanego im limitu rocznego.
 3. Wysokość limitu rocznego, o którym mowa w ust. 2, wynosi [3%] <4%> sumy kwot, o których mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.
- <4. W przypadku gdy w trakcie prowadzonego postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub wydania decyzji, na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji**
-

leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lek został umieszczony na opublikowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej w danym wskazaniu na podstawie wykazu publikowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zgodnie z art. 40a ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lek ten jest finansowany w ramach środków, o których mowa w ust. 1.>

<Art. 33a.

- 1. Dofinansowanie ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w formie dotacji celowej mogą uzyskać zadania, o których mowa w art. 7 pkt 2a.**
- 2. Innowacyjne rozwiązania, o których mowa w ust. 1, stanowią wyroby medyczne oraz sprzęt medyczny wraz z oprogramowaniem wykorzystujące technologie informacyjno-komunikacyjne oraz pozwalające na usprawnienie procesu diagnostyki i leczenia pacjenta.**

Art. 33b.

- 1. Wybór wniosków o dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2a, następuje w drodze konkursu.**
- 2. Jeżeli kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2a, wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków.**
- 3. Jeżeli kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2a, nie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków i uzyskały:**
 - 1) wymaganą liczbę punktów albo**
 - 2) kolejno największą liczbę punktów.**
- 4. Do konkursu, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 21–27.>**

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)

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 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień 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 świadczeniobiorcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;
- <2h) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3;>**
- 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) (uchylony);
- 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) 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 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150 oraz z 2021 r. poz. 1559), 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;
- 16) wspieranie zadań finansowanych w ramach Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej, o którym mowa w art. 86 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 i 1492);
- 17) wspieranie zadań z zakresu zdrowia publicznego dotyczących profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych realizowanych ze środków Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych, o którym mowa w art. 88 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych;
- 18) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy.

- 3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich UE lub EFTA, lub Zjednoczonym Królestwie:
- 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, lub Zjednoczonego Królestwa Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 21 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, lub Zjednoczonego Królestwa Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 21 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 przepisach o koordynacji.
-

- 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.
- 3g. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 16, Fundusz w terminach nie później niż do 31 stycznia oraz 31 lipca roku kalendarzowego przekazuje, w dwóch równych transzach, na rachunek Funduszu Rozwoju Kultury Fizycznej środki finansowe w łącznej wysokości 117 mln zł, uwzględniane 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. Od kwoty nieprzekazanych przez Fundusz środków przysługują odsetki za zwłokę na zasadach i w wysokości określonych jak dla zaległości podatkowych.
- 3h. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 17, Fundusz, przekazuje na rachunek Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych środki finansowe w wysokości nie wyższej niż 8% środków uzyskiwanych przez Fundusz w poprzednim roku kalendarzowym zgodnie z art. 9² ust. 19 i 20 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2277 oraz z 2020 r. poz. 1492), uwzględniane 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.
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 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.]*
- <8c. Fundusz otrzymuje dotację z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2f–2h.>**
9. (uchylony).
10. 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. 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. 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. 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. 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-2g i 4c;]*
- <5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2e-2h 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;
 - 7g) środki uzyskane z tytułu opłat, o których mowa w art. 12a ust. 1 oraz art. 12i ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym;
 - 7h) środki uzyskane z tytułu opłat, o których mowa w art. 9² ust. 11 i 21 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi;
 - 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, oraz o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e.
2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

USTAWA z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657)

Art. 18.

1. Obowiązkowe szczepienia ochronne i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne, a także konsultacje specjalistyczne u ubezpieczonych oraz osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń.
 2. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych, o których mowa w ust. 1, ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
 3. Koszty przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych, o których mowa w ust. 1, osób
-

nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Jeżeli dana osoba podda się lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu i obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu oraz konsultacji specjalistycznej, o których mowa w ust. 1, u innego świadczeniodawcy niż określony w ust. 1, ponosi koszt badania kwalifikacyjnego, koszt szczepionki, koszty przeprowadzenia szczepienia i konsultacji specjalistycznej.

5. Szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych zakupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

<5a. Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 19 ust. 1, ze wskazaniem sposobu finansowania i realizacji świadczenia w programie, o którym mowa w art. 17 ust. 11.

5b. Do zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5a, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 5, 8 i 9.

5c. Źródłem finansowania szczepionek, o których mowa w ust. 5a, są środki, o których mowa w art. 7 pkt 3a ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875 i ...).

5d. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem, o którym mowa w ust. 5a.>

6. Stacje sanitarno-epidemiologiczne ustalają roczne zapotrzebowanie na szczepionki, przechowują szczepionki i zaopatrują w nie świadczeniodawców prowadzących szczepienia.

6a. Podmiotami obowiązanyymi do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek oraz do sporządzania raportów o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmiotem obowiązanyym do wykonywania sprawozdawczości z realizacji harmonogramów dostaw szczepionek jest dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

[6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa

farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.]

<6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz szczepionek, o których mowa w ust. 5a, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.>

7. Koszty zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Szczepionki zakupione przez ministra właściwego do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.

9. Jeżeli dana osoba podda się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu, o którym mowa w ust. 1, z zastosowaniem szczepionki innej niż ta, o której mowa w ust. 5, ponosi koszt zakupu szczepionki.

10. (uchylony).

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek, przechowywania i dystrybucji tych szczepionek,

2) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności,

3) sposób i terminy wykonywania zadań, o których mowa w pkt 2

- mając na względzie konieczność stworzenia stałego systemu zaopatrzenia w szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych podmiotów przechowujących i przeprowadzających szczepienia ochronne oraz wymagania Dobrej Praktyki

Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami.

Art. 19.

1. Osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, innym niż szczepienia obowiązkowe, zwanym dalej "zalecanymi szczepieniami ochronnymi".
2. Zalecane szczepienia ochronne i lekarskie badania kwalifikacyjne ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie tych świadczeń.
3. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
4. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego ponoszą osoby poddające się zalecanym szczepieniom ochronnym i lekarskim badaniom kwalifikacyjnym.
5. Jeżeli ubezpieczony wykona zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u innego świadczeniodawcy niż wskazany w ust. 2, ponosi koszty badania i przeprowadzenia szczepienia.
- 5a. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania tego szczepienia, które przeprowadza lekarz, a które w przypadku badania kwalifikacyjnego osoby dorosłej przed szczepieniem przeciw grypie może przeprowadzić również felczer, lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny oraz farmaceuta.
- 5b. Wykonanie u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie może przeprowadzić także lekarz dentyista, farmaceuta, fizjoterapeuta oraz diagnosta laboratoryjny posiadający kwalifikacje, określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3.
6. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 2-6.
- [7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki.]*

<7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki, z wyłączeniem sytuacji, w której dana szczepionka została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach działań podejmowanych na podstawie art. 18 ust. 5a oraz przepisów wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 i art. 46 ust. 4 pkt 7, albo przez pracodawcę na podstawie art. 20 ust. 1.>

8. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne prowadzą dokumentację medyczną, o której mowa w art. 17 ust. 8, oraz:

- 1) wydają osobie poddawanej szczepieniu zaświadczenie o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego;
- 2) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień.

9. Informacje na temat wykonanych szczepień ochronnych, zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, są dokumentowane w Międzynarodowej Książeczce Szczepień.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
- 2) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi,
- 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów,
- 4) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych - uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.

USTAWA z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974)

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120);
- 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 2021 r. poz. 162 i 2105 oraz z 2022 r. poz. 24);

- 20) Rada Przejrzystości - Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 20a) system informacji w ochronie zdrowia - system, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292);
- 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 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24) 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;]*
- <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. do dnia 31 grudnia 2019 r., i która spełnia łącznie następujące warunki:**
- a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych, z wyjątkiem finansowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy z dnia**
-

27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych 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, podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/746", a także podmiot działający na rynku spożywczym;
- 28) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, albo wyrób medyczny do

diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746.

29) (uchylony).

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.]

<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, jednak nie później niż do dnia 15 marca roku następującego po roku opracowania tego wykazu. 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, nie później niż do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczyć będzie ten wykaz.>

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.]*
- <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 lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pod warunkiem że dane kliniczne niezbędne do opracowania tego raportu są wystarczające.>**
- <7a. W przypadku gdy dane kliniczne niezbędne do opracowania raportu, o którym mowa w ust. 7, są niewystarczające, okres refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności ulega wydłużeniu o kolejne 2 lata, a Agencja publikuje raport nie później niż w terminie 180 dni przed wygaśnięciem przedłużonej decyzji, w oparciu o dostępne dane kliniczne. Przedłużenie okresu refundacji minister właściwy do spraw zdrowia potwierdza w decyzji wydanej z urzędu.>**
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.