



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-80-05

Druk nr 4190

Warszawa, 15 czerwca 2005 r.

Pan
Włodzimierz Cimoszewicz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

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

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach wraz z projektami aktów wykonawczych .

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z szacunkiem

(-) Marek Belka

U S T A W A

z dnia

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

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) lek specjalistycznego stosowania – produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie w zakresie świadczeń specjalistycznych przepisywany świadczeniobiorcy przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, zgodnie ze wskazaniami i kryteriami medycznymi, na zasadach określonych w ustawie;”

b) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) lek uzupełniający – produkt leczniczy wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, produkt leczniczy o właściwościach terapeutycznych zbliżonych do leku podstawowego, a także produkt leczniczy o działaniu antykoncepcyjnym;”

c) w pkt 41 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) państwową jednostkę budżetową, o której mowa w art. 18a ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2003 r. Nr 15, poz. 148, z późn. zm.¹⁾) tworzoną i nadzorowaną przez Ministra

Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub Ministra Sprawiedliwości, posiadającą w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.”;

2) w art. 10 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. Informacje o programach zdrowotnych, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, art. 8 pkt 2, art. 9 pkt 2 i ust. 1 pkt 3, zawierają w szczególności:

- 1) nazwę programu zdrowotnego;
- 2) określenie jednostki samorządu terytorialnego opracowującej, wdrażającej, realizującej i finansującej program zdrowotny;
- 3) zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz wzór dokumentu zawierającego te informacje, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez wojewodów i ministra właściwego do spraw zdrowia oraz uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.”;

3) w art. 13:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osoby, które:

- 1) nie ukończyły 18 roku życia,
- 2) są w ciąży, w okresie porodu albo połogu

– niebędące osobami, o których mowa w art. 2, mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na zasadach i w zakresie określonych dla ubezpieczonych.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 12, są finansowane z:

1) budżetu państwa – w przypadku osób innych niż ubezpieczeni,

2) Funduszu – w przypadku ubezpieczonych

– chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.”;

4) w art. 15 w ust. 2:

a) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze;”,

b) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) opiekę paliatywną;”;

5) w art. 19:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Świadczeniodawca, który nie zawarł umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, ma prawo do wynagrodzenia za świadczenie opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcy w stanie nagłym.”,

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

„4a. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 4, uwzględnia wyłącznie uzasadnione koszty udzielenia niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej w wysokości nie przekraczającej kosztów takiego świadczenia ponoszonych przez Fundusz na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, na terenie właści-

wości którego zostało udzielone świadczenie opieki zdrowotnej, ze świadczeniodawcą udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej najbliższej miejsca udzielenia świadczenia w stanie nagłym.”;

6) w art. 21 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Listy oczekujących na udzielenie świadczenia podlegają okresowej, co najmniej raz w miesiącu, ocenie:

- 1) zespołu oceny przyjęć powołanego przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w przypadku szpitali;
- 2) kierownika zakładu opieki zdrowotnej – w przypadku zakładów udzielających świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej.”;

7) w art. 23 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 20 ust. 1, przekazuje co miesiąc, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na miejsce udzielania świadczenia, informację zawierającą:

- 1) liczbę oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) średni czas oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) numer PESEL świadczeniobiorcy oczekującego na świadczenie opieki zdrowotnej, a w przypadku gdy świadczeniobiorcy nie nadano tego numeru rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 4) kod świadczenia zgodny z kodem wykazywanym w umowie zawartej na udzielanie tego świadczenia.”;

8) w art. 27 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) prowadzenie badań profilaktycznych obejmujących kobiety w ciąży, w tym badań prenatalnych zalecanych w grupach ryzyka i u kobiet powyżej 35 roku życia oraz profilaktyki stomatologicznej;”;

9) w art. 34 dodaje się ust. 4-6 w brzmieniu:

„4. Zaopatrzenie w leki specjalistycznego stosowania przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego upoważnionego do wystawiania takich recept w umowie zawartej między świadczeniodawcą a Funduszem.

5. Umowa, o której mowa w ust. 4, zawiera co najmniej:

1) imię i nazwisko lekarza upoważnionego, o którym mowa w ust. 4, oraz nazwę leku do przepisywania którego lekarz jest upoważniony;

2) numer prawa wykonywania zawodu lekarza upoważnionego, o którym mowa w ust. 4.

6. W przypadku gdy dany lek jest stosowany w więcej niż jednym wskazaniu, umowa, o której mowa w ust. 4, określa również wskazanie.”;

10) w art. 36:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wyrażenia zgody na

refundację leku przez Prezesa Funduszu, który uwzględni w szczególności jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu do leków posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o tym samym wskazaniu terapeutycznym.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a-4f w brzmieniu:

„4a. Prezes Funduszu może wyrazić zgodę na refundację leku sprowadzanego z zagranicy w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia przez świadczeniobiorcę o refundację tego leku.

4b. Wystąpieniem o refundację leku sprowadzanego z zagranicy jest złożenie przez świadczeniobiorcę potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4c. Brak rozstrzygnięcia Prezesa Funduszu w terminie, o którym mowa w ust. 4a, jest równoznaczny z wyrażeniem zgody na refundację.

4d. Świadczeniobiorca, w terminie 14 dni od dnia otrzymania odmowy zgody na refundację, może wystąpić, do Prezesa Funduszu, z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Przepisy ust. 4a i 4c stosuje się odpowiednio.

4e. Wniosek, o którym mowa w ust. 4d, zawiera:

- 1) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 2) adres zamieszkania świadczeniobiorcy;
- 3) numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku gdy świadczeniobiorcy nie nadano tego numeru – rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;

- 4) nazwę leku;
- 5) uzasadnienie wniosku.

4f. Do wniosku, o którym mowa w ust. 4d, dołącza się zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 4b, zawierające odmowę zgody Prezesa Funduszu na refundację.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Wykazy, o których mowa w ust. 5 pkt 1, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni.”;

11) w art. 37 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wykazy, o których mowa w ust. 2, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni.”;

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

„Art. 37a. 1. Leki specjalistycznego stosowania są wydawane świadczeniobiorcom na podstawie recepty wystawionej przez lekarza, o którym mowa w art. 34 ust. 4.

2. Recepta jest wystawiana po potwierdzeniu, na podstawie indywidualnej dokumentacji medycznej, przez komisję, o której mowa w art. 108a, że zaistniały wskazania i kryteria medyczne, o których mowa w ust. 5 pkt 2.

3. Lekarz, o którym mowa w art. 34 ust. 4, wypełnia formularz na leki specjalistycznego stosowania, zwany dalej „formularzem”, i przesyła go wraz z indywidualną dokumentacją medyczną do oddziału wojewódzkiego Funduszu, z którym świadczeniodawca zawarł umowę na wystawianie recept na określony lek specjalistycznego stosowania.

4. Leki specjalistycznego stosowania są wydawane świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową określoną w art. 36 ust. 1 pkt 1 albo za opłatą w wysokości 30% albo 50% ceny leku.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz leków specjalistycznego stosowania,
 - 2) wskazania i kryteria medyczne, kwalifikujące do stosowania leku specjalistycznego stosowania,
 - 3) kwalifikacje lekarza lub warunki, jakie musi spełniać lekarz, który może być upoważniony do wystawiania recept na określone leki specjalistycznego stosowania,
 - 4) wymagania w zakresie diagnostyki i monitorowania leczenia, które musi spełnić świadczeniodawca zamierzający zawrzeć umowę upoważniającą do wystawiania recept na określone leki specjalistycznego stosowania,
 - 5) wzór formularza
 - uwzględniając w szczególności dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

6. Wykaz, o którym mowa w ust. 5 pkt 1, jest aktualizowany, nie rzadziej niż co 90 dni.”;

13) w art. 38:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wprowadza się limity cen leków zawartych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, art. 37 ust. 2 pkt 2 i art. 37a ust. 5 pkt 1, posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,
- 2) leków i wyrobów medycznych, wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2;
- 3) leków specjalistycznego stosowania wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 37a ust. 5 pkt 1 – uwzględniając w szczególności skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”;

14) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny oraz importer równoległy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), zwani dalej „wnioskodawcą”, może każdego pierwszego roboczego dnia kwartału składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, art. 37 ust. 2 pkt 2 i art. 37a ust. 5 pkt 1.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym niż określony w ust. 1, wniosek ten rozpatrywany jest w terminach właściwych dla wniosków złożonych w następnym kwartale przypadającym po kwartale, w którym wniosek został złożony.

1b. Wnioski są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, zawierają:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;
- 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;
- 3) proponowaną cenę;
- 4) średnią cenę sprzedaży w ciągu ostatnich dwóch lat z rozbiciem na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;
- 5) ceny w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej i koszt produkcji jednostkowego opakowania, jeżeli dotyczy;

- 6) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy, i deklarowanych w okresie późniejszym;
- 7) dzienny koszt terapii;
- 8) średni koszt i czas standardowej terapii;
- 9) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 10) uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny;
- 11) analizę skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej dla leku oryginalnego oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku oryginalnego i dla jego odpowiednika.”,

d) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „6. Wniosek rozpatruje się w ciągu 90 dni, licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego leku i wyrobu medycznego we właściwym wykazie, termin ten ulega zawieszeniu od dnia doręczenia wnioskodawcy wezwania do uzupełnienia danych do dnia ich otrzymania.
7. W przypadku gdy procedura umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, art. 37 ust. 2 pkt 2 i art. 37a ust. 5 pkt 1, występuje łącznie z rozpatrywaniem informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, termin rozpatrywania wniosków nie powinien przekroczyć 180 dni, a w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosków, bieg tego terminu ulega zawieszeniu od dnia doręczenia

wnioskodawcy wezwania do uzupełnienia danych do dnia ich otrzymania.”,

e) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. W przypadku złożenia w okresie, w jakim dany wniosek o ustalenie ceny urzędowej powinien być rozpatrzony, wniosków w liczbie przekraczającej 10% przeciętnej liczby wniosków będących podstawą ustalenia poprzednich wykazów cen urzędowych, o których mowa w art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, termin jego rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku Zespół informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu przed jego upływem. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów cen urzędowych.

7b. Jeżeli wniosek w sprawie zmiany ceny dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, art. 37 ust. 2 pkt 2 i art. 37a ust. 5 pkt 1, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa w ust. 6, z uwzględnieniem ust. 7a, to wnioskowaną cenę uwzględnia się w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, zgodnie z art. 5 ust. 4c tej ustawy.”,

f) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych z uwzględnieniem przepisów ust. 2, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych.”;

15) po art. 41 dodaje się art. 41a w brzmieniu:

„Art. 41a. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania ubezpieczonego może wyrazić zgodę na sfinansowanie transportu sanitarnego ubezpieczonego z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu kontynuacji leczenia, w przypadku gdy przewidywane koszty leczenia za granicą, które ponosiłby Fundusz, przewyższają koszty transportu i leczenia w kraju, a ubezpieczony nie posiada ubezpieczenia od kosztów przewiezienia do kraju. Koszty transportu są finansowane ze środków znajdujących się w planie kosztów oddziału wojewódzkiego Funduszu. Organizację transportu zapewnia oddział wojewódzki Funduszu.”;

16) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. 1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu, o którym mowa w art. 38 ust. 1, zaopatrzenie w leki objęte wykazami:

- 1) leków podstawowych i uzupełniających,
- 2) leków, które zasłużony honorowy dawca krwi może stosować w związku z oddawaniem krwi

– na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerelem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

2. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 1.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” może stosować w związku z oddawaniem krwi, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony jego zdrowia, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.
4. Wykaz, o którym mowa w ust. 3, jest aktualizowany nie rzadziej niż co 90 dni.”;

17) w art. 54:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie decyzji, o której mowa w ust. 1, przysługuje przez okres 90 dni od dnia określonego w decyzji, którym jest:

- 1) dzień złożenia wniosku,

2) w przypadku udzielania świadczeń w stanie nagłym
– dzień udzielenia świadczenia
– chyba że w tym okresie świadczeniobiorca zostanie
objęty ubezpieczeniem zdrowotnym.”,

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

„6a. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, z własnej inicjatywy przez wójta (burmistrza, prezydenta) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej przysługuje od dnia określonego w decyzji.”,

c) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Wójt (burmistrz, prezydent) gminy właściwej ze względu na miejsce zamieszkania świadczeniobiorcy, może upoważnić kierownika ośrodka pomocy społecznej do załatwiania spraw i wydawania decyzji dotyczących potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.”;

18) w art. 57 w ust. 2 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) dla inwalidów wojennych, osób represjonowanych oraz kombatantów;”;

19) w art. 66 w ust. 1 pkt 34 otrzymuje brzmienie:

„34) rolnicy i ich domownicy, którzy nie podlegają ubezpieczeniu społecznemu rolników z mocy ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników, niepodlegający obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie pkt 1-33 i 35;”;

- 20) w art. 77:
- a) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
„4a) płeć;”;
 - b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„W przypadku zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego członków rodzin, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 5 i 6, podmiot obowiązany do zgłoszenia ubezpieczonego przesyła do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych albo do Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego dane wymienione w ust. 2 oraz następujące dane dotyczące członka rodziny:”;
- 21) w art. 82 w ust. 5 uchyla się pkt 7 i 8;
- 22) w art. 83 uchyla się ust. 4-6;
- 23) w art. 84 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Przy opłacaniu składki, osoba wymieniona w ust. 2, podaje:
1) nazwisko i imię;
2) adres zamieszkania;
3) numer PESEL i, jeżeli nadano, numer NIP;
4) okres, którego składka dotyczy.”;
- 24) w art. 87:
- a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazują do centrali Funduszu dane o ubezpieczonych oraz zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego członkach rodzin ubez-

pieczonych, określone w art. 188 ust. 4 pkt 1, 7-9 i 13, oraz o opłaconych za nich składkach na ubezpieczenie zdrowotne, przekazane w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1 i 3, i w imiennym raporcie miesięcznym oraz o odsetkach za zwłokę, nie później niż w ciągu 15 dni roboczych od dnia wpływu składek i odsetek oraz dokumentów umożliwiających ustalenie ich wysokości i rozdzielenie ich na ubezpieczonych.”,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Zakład Ubezpieczeń Społecznych i Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego przekazują do centrali Funduszu dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7-10 i 13, zawarte w zgłoszeniu, o którym mowa w art. 77 ust. 1 i 3, po przeprowadzeniu ich weryfikacji, polegającej na stwierdzeniu ich zgodności z danymi objętymi ewidencją PESEL.”,

c) dodaje się ust. 13-15 w brzmieniu:

„13. Do 10 dnia każdego miesiąca, organ prowadzący centralną ewidencję PESEL przekazuje do Funduszu w formie elektronicznej:

- 1) zbiór nowo nadanych w poprzednim miesiącu numerów PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe oraz wskazanie rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość danej osoby;
- 2) zbiór zawierający numery PESEL i odpowiadające im imiona, nazwiska i nazwiska rodowe osób, których zgon został zgłoszony w poprzednim miesiącu;
- 3) informacje o zmianie danych objętych zbiorami, o których mowa w pkt 1 i 2.

14. Format przekazywanych danych, o których mowa w ust. 13, uzgadnia organ prowadzący ewidencję numerów PESEL i Fundusz.

15. Organ prowadzący ewidencję PESEL może uzgodnić z Funduszem przekazywanie innych danych, o których mowa w art. 188 ust. 4.”;

25) w art. 100 w ust. 1:

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

„6a) dokonywanie wyboru biegłego rewidenta do badania sprawozdania finansowego Funduszu;”;

b) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) powoływanie i odwoływanie Prezesa Funduszu w trybie określonym w art. 102 ust. 2 i 2a;”;

26) w art. 102:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a-2c w brzmieniu:

„2a. Rada Funduszu odwołuje Prezesa Funduszu w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku o odwołanie, o którym mowa w ust. 2.

2b. W przypadku, o którym mowa w ust. 2a, minister właściwy do spraw zdrowia powierza pełnienie funkcji Prezesa Funduszu osobie będącej członkiem Rady Funduszu, do czasu wyboru nowego Prezesa Funduszu, nie dłużej jednak niż przez okres 6 miesięcy.

2c. W razie nieodwołania Prezesa Funduszu na wniosek, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem, o którym mowa w art. 166 ust. 1 pkt 1.”;

b) w ust. 5:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4) przygotowywanie i przedstawianie Radzie Funduszu corocznych prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 2;”,
- po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:
 - „21a) przeprowadzanie w szczególnie uzasadnionych przypadkach kontroli świadczeniodawców i aptek;”;

27) w art. 107:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz w zakresie działalności oddziału.”,
- b) w ust. 5:
 - pkt 16 otrzymuje brzmienie:
 - „16) wydawanie indywidualnych decyzji w sprawach ubezpieczenia zdrowotnego dotyczących ubezpieczonych zamieszkałych na terenie działania kierowanego przez siebie oddziału wojewódzkiego;”,
 - dodaje się pkt 19 w brzmieniu:
 - „19) zawieranie umów dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68.”,
- c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:
 - „5a. Zadania, o których mowa w ust. 5 pkt 8-10, 12-14, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu wykonuje wobec świadczeniodawców i aptek, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej albo świadczących usługi farmaceutyczne na terenie działania kie-

rowanego przez siebie oddziału wojewódzkiego Funduszu.”;

28) po art. 108 dodaje się art. 108a w brzmieniu:

„Art. 108a. 1. Przy oddziałach wojewódzkich Funduszu działają komisje, do zadań których należy potwierdzanie spełnienia wskazań i kryteriów medycznych, o których mowa w art. 37a ust. 5 pkt 2.

2. W skład komisji wchodzi 3 członków:

1) przewodniczący komisji – konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny odpowiadającej specjalizacji lekarza wypełniającego formularz;

2) dwóch lekarzy specjalistów z dziedziny medycyny odpowiadającej specjalizacji lekarza wypełniającego formularz.

3. Członków komisji powołuje i odwołuje dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu.

4. W przypadku braku konsultanta wojewódzkiego, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, przewodniczącym komisji jest lekarz specjalista z danej dziedziny medycyny wskazany przez konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiadającej specjalizacji lekarza wypełniającego formularz.

5. Członkom komisji, za udział w każdym posiedzeniu, przysługuje wynagrodzenie.

6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do konsultanta wojewódzkiego będącego przewodniczącym komisji.

7. Wynagrodzenie członka komisji nie może przekraczać miesięcznie połowy przeciętnego wy-

nagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej w roku poprzednim ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, zgodnie z art. 5 ust. 7 ustawy z dnia 4 marca 1994 r. o zakładowym funduszu świadczeń socjalnych (Dz. U. z 1996 r. Nr 70, poz. 335, z późn. zm.³⁾).

8. Koszty wynagrodzenia członków komisji ponosi Fundusz.
9. Techniczno-organizacyjną obsługę komisji zapewnia oddział wojewódzki Funduszu.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób i tryb pracy komisji, uwzględniając konieczność potwierdzania spełniania wskazań i kryteriów medycznych, o których mowa w art. 37a ust. 5 pkt 2, w sposób sprawny i bezstronny;
 - 2) wymagania jakie powinni spełniać członkowie komisji, o których mowa w ust. 2, mając na uwadze zapewnienie wysokiego poziomu wiedzy medycznej;
 - 3) szczegółowy sposób i tryb powoływania i odwoływania członków komisji mając na celu zapewnienie prawidłowego działania komisji;
 - 4) wysokość i sposób wypłaty wynagrodzenia członków komisji, uwzględniając zadania komisji.”;

29) w art. 109:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek o rozpatrzenie sprawy, o której mowa w ust. 1, zgłasza ubezpieczony, a w zakresie objęcia ubezpieczeniem zdrowotnym może zgłosić także Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego lub członek rodziny ubezpieczonego.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Odwołanie od decyzji wydanej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego w sprawach, o których mowa w ust. 1, wnosi się do Prezesa Funduszu, za pośrednictwem dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia.”;

30) art. 116 otrzymuje brzmienie:

„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 zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3;
 - 6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;
 - 7) przychody z lokat;
 - 8) inne przychody.
2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić także z kredytów i pożyczek.”;

31) art. 117 otrzymuje brzmienie:

„Art. 117. 1. Kosztami Funduszu są koszty:

- 1) świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej dla osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji;
- 3) refundacji cen leków, wyrobów medycznych, przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych;
- 4) zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3;
- 5) zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
- 6) działalności Funduszu, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diet i zwroty kosztów podróży;
- 7) poboru i ewidencji składek na ubezpieczenie zdrowotne;

- 8) wypłaty odszkodowań;
- 9) działalności komisji, o których mowa w art. 108a;
- 10) inne wynikające z odrębnych przepisów.

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

32) art. 118 otrzymuje brzmienie:

„Art. 118. 1. Prezes Funduszu sporządza corocznie plan finansowy Funduszu zrównoważony w zakresie przychodów i kosztów na podstawie projektów planów finansowych oddziałów wojewódzkich Funduszu.

2. W planie finansowym Funduszu Prezes Funduszu określa:

1) wysokość planowanych kosztów:

a) dla centrali, w tym kosztów realizacji zadań wynikających z przepisów o koordynacji oraz finansowania działalności centrali,

b) dla poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu, w tym kosztów finansowania działalności poszczególnych oddziałów;

2) wysokość łącznych przychodów i kosztów Funduszu;

3) informacje na temat stanu finansowego Funduszu na początek i koniec roku.

3. Planowane koszty finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych są dzie-

lone między oddziały wojewódzkie Funduszu, przy czym:

- 1) podstawą podziału środków jest liczba ubezpieczonych zarejestrowanych w oddziale wojewódzkim Funduszu, z uwzględnieniem ryzyka zdrowotnego przypisanego ubezpieczonym należącym do danej grupy wydzielonej według struktury wieku i płci w porównaniu z grupą odniesienia;
 - 2) wysokość środków określonych w pkt 1 koryguje się przez uwzględnienie migracji ubezpieczonych zarejestrowanych w oddziale wojewódzkim Funduszu do świadczeniodawców z innego oddziału Funduszu w relacji do liczby tych świadczeń ogółem.
4. Planowane koszty finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki Funduszu nie mogą być niższe niż wysokość kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej zaplanowanych w planie finansowym dla danego oddziału w roku poprzednim.
5. Na rezerwę ogólną przeznaczają się 1% planowanych kosztów Funduszu.”;

33) art. 124 otrzymuje brzmienie:

„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. Zmian planu finansowego Funduszu, o których mowa w ust. 1-3, dokonuje się zgodnie z zasadami określonymi w art. 118.
5. Prezes Funduszu, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, może dokonać przesunięcia kosztów w planie finansowym oddziału wojewódzkiego albo centrali Funduszu.
6. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu w planie finansowym Funduszu może dokonać przesunięcia kosztów przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej w planie finansowym oddziału wojewódzkiego.
7. W przypadku konieczności zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych udzielanych na obszarze działania niektórych oddziałów wojewódzkich Funduszu, Prezes Funduszu może, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw finansów publicznych oraz po uzyskaniu pozy-

tywnej opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonać przesunięcia kosztów przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej w planie finansowym Funduszu między oddziałami wojewódzkimi Funduszu.

8. Do przesunięcia kosztów w trybie, o którym mowa w ust. 5-7:

1) stosuje się przepisy art. 118, z wyłączeniem przepisów ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4;

2) nie stosuje się przepisów art. 121.

9. Prezes Funduszu może uruchomić rezerwę ogólną po uzyskaniu pozytywnych opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Przepisów art. 121 nie stosuje się.”;

34) w art. 129 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. O pokryciu straty albo przeznaczeniu zysku decyduje Rada Funduszu, w drodze uchwały. Zysk przeznacza się w pierwszej kolejności na pokrycie strat z lat ubiegłych. Uchwała Rady Funduszu może być podjęta po uzyskaniu pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych odnośnie do sposobu pokrycia straty albo podziału zysku.”;

35) w art. 130 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Niewydanie opinii, o których mowa w ust. 3, w terminie 21 dni od dnia otrzymania projektu sprawozdania jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii.”;

36) w art. 135 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Fundusz realizuje zasadę jawności umów przez zamieszczenie na swojej stronie internetowej informacji o każdej zawartej umowie, z uwzględnieniem maksymalnej kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy wynikającej z zawartej umowy, rodzaju, liczby i ceny zakupionych świadczeń albo rodzaju zakupionych świadczeń, liczby jednostek rozliczeniowych wyrażających wartość świadczenia oraz ceny jednostki rozliczeniowej, a także maksymalnej kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy wynikającej ze wszystkich zawartych umów.”;

37) w art. 137 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Projekt, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy ustalania standardów postępowania i procedur medycznych, które są określane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie odrębnych przepisów.”;

38) w art. 149 w ust. 1 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) gdy nie spełnia warunków, o których mowa w art. 146 pkt 3 ustawy.”;

39) w art. 153 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego złożenia i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.”;

40) w art. 156 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawca może być związany z Funduszem wyłącznie jedną umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącą tego samego zakresu i przedmiotu umo-

wy. Nie dotyczy to przypadku, gdy spełnione są przesłanki do zawarcia umowy określone w art. 144 pkt 2 lub 3.”;

41) w art. 161 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i, w terminie 7 dni od dnia uwzględnienia zażalenia, zawiadamia świadczeniodawcę o jego uwzględnieniu.”;

42) po art. 168 dodaje się art. 168a w brzmieniu:

„Art. 168a. 1. W przypadku wystąpienia okoliczności zagrażających zapewnieniu dostępu do określonych, ratujących życie lub zdrowie, świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister właściwy do spraw zdrowia może, w terminie przez siebie ustalonym, zwołać posiedzenie podmiotów, o których mowa w art. 168 ust. 1, określając przedmiot posiedzenia oraz nałożyć na te podmioty obowiązek podjęcia w ustalonym terminie określonych działań mieszczących się w zakresie zadań tych podmiotów.

2. W razie niepodjęcia działań przez podmioty obowiązane minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć odpowiednio na Prezesa Funduszu, zastępców Prezesa Funduszu, dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu i przewodniczącego Rady Funduszu, karę pieniężną w wysokości do trzykrotnego miesięcznego wynagrodzenia osoby, na którą nałożono karę, wyliczonego na podstawie wy-

grodzienia za ostatnie 3 miesiące poprzedzające miesiąc, w którym nałożono karę, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa.”;

43) w art. 173 uchyla się ust. 10;

44) po art. 179 dodaje się art. 179a w brzmieniu:

„Art. 179a. Przepisy art. 173-179 stosuje się do kontroli przeprowadzanych na podstawie ustawy przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych.”;

45) w art. 181 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W sprawach, o których mowa w art. 163 ust. 2 i 3, art. 164, art. 165 ust. 3, art. 167, 168a ust. 2, art. 170 i 171, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzje administracyjne.”;

46) w art. 183 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 167, art. 168a ust. 2, art. 170 i 171, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

47) w art. 188:

a) w ust. 3 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2, a także osób, o których mowa w art. 13.”;

b) w ust. 4:

– uchyla się pkt 6,

- pkt 15 otrzymuje brzmienie:
 - „15) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia osób, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 44 ust. 1, art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1, a także osób posiadających na podstawie odrębnych przepisów szersze uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej niż wynikające z ustawy;”
- dodaje się pkt 22-27 w brzmieniu:
 - „22) data zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 23) data wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 24) okres, za który opłacono składkę;
 - 25) dane o płatniku składki;
 - 26) typ dokumentu uprawniającego do świadczeń;
 - 27) data zgonu.”;

48) użyty w art. 107 ust. 4 pkt 1 lit. d i ust. 5 pkt 2, art. 120 ust. 1, art. 123 ust. 1, art. 163 ust. 2 pkt 3 i art. 169 ust. 2 pkt 1, w różnej liczbie i przypadku, wyraz „wpływy” zastępuje się użytym w odpowiedniej formie i przypadku wyrazem „przychody”;

49) użyty w art. 107 ust. 4 pkt 1 lit. d i ust. 5 pkt 2, art. 120 ust. 2, art. 123 ust. 1, art. 132 ust. 5, art. 163 ust. 2 pkt 3 i art. 169 ust. 2 pkt 1, w różnej liczbie i przypadku, wyraz „wydatki” zastępuje się użytym w odpowiedniej formie i przypadku wyrazem „koszty”;

50) w załączniku:

- a) w ust.1 uchyla się pkt 6,

b) w ust. 2:

– w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) leczenie padaczki za pomocą implantacji stymulatora nerwu błędnego, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna,”

– w pkt 9 dodaje się lit. o-t w brzmieniu:

„o) raka jelita grubego w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania i wczesnego rozpoznania nawrotu,

p) raka przełyku celem oceny zaawansowania przed leczeniem i wczesnego wykrycia wznowy,

r) nowotworów głowy i szyi w celu wczesnego rozpoznania nawrotu,

s) złośliwych guzów mózgu celem wczesnego rozpoznania nawrotu dla określenia miejsca biopsji,

t) czerniaka w celu kwalifikacji do operacji guza pojedynczego, jeżeli w skali Clarka grubość zmiany przekracza 1,5 mm.”

Art. 2. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ceny urzędowe ustala się na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte, na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr ..., poz. ...), wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za

opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi, a także wykazem leków specjalistycznego stosowania.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zawierający ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3.”,

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

„4a. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, wykaz cen urzędowych hurtowych w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 2, jeżeli nabywane są przez zakłady lecznictwa zamkniętego na zasadach określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możli-

wości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3 pkt 1-8.

- 4b. Wykaz, o którym mowa w ust. 4, jest aktualizowany nie rzadziej niż co 90 dni.
- 4c. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 39 ust. 7b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje rozporządzenie w najkrótszym możliwym terminie.”;

2) w art. 7:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć trzej przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, wyłonieni w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 8 pkt 4. Członkowie Zespołu, osoby niebędące członkami Zespołu, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań dla Zespołu, oraz ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać we władzach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.”,

b) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Od ponownego rozpatrzenia informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej przysługuje skarga do sądu administracyjnego.”;

3) po art. 7 dodaje się art. 7a-7c w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Tworzy się Rejestr Korzyści, zwany dalej „Rejestrem”.

2. W Rejestrze ujawniane są korzyści uzyskiwane przez członków Zespołu i przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia oraz ich małżonków.

3. Do Rejestru należy zgłaszać informacje o:

1) wszystkich pełnionych i zajmowanych stanowiskach i zajęciach wykonywanych zarówno w administracji publicznej, jak i w instytucjach prywatnych, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, oraz pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek,

2) faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez zgłaszającego informacje,

3) darowiznie otrzymanej od podmiotów krajowych lub zagranicznych, jeżeli jej wartość przekracza 20% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.⁴⁾),

4) wyjazdach krajowych lub zagranicznych, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające,

- 5) innych uzyskanych korzyściach, o wartościach większych niż wskazane w pkt 3, nie związanych z zajmowaniem stanowisk lub wykonywaniem zajęć albo pracy zawodowej, o których mowa w pkt 1.
4. Do Rejestru należy także zgłaszać informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera się żadnych świadczeń pieniężnych.
5. Przy podawaniu informacji zgłaszający informacje jest obowiązany zachować największą staranność i kierować się swoją najlepszą wiedzą.
6. Informacje do Rejestru są zgłaszane za każdy rok kalendarzowy do dnia 30 stycznia roku następnego.
7. Wszystkie zmiany informacji objętych Rejestrem należy zgłosić nie później niż w ciągu 30 dni od dnia ich zaistnienia.
8. Członkowie Zespołu i przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia nowo powołani lub wyłonieni w trybie określonym w art. 7 ust. 8 pkt 4, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania lub wyłonienia, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania lub wyłonienia.
9. Obowiązek zgłaszania informacji, o których mowa w ust. 3 i 4, do Rejestru obejmuje członków Zespołu oraz przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w art. 7 ust. 2.
10. Rejestr jest jawny. Rejestr prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku, w odrębnej publikacji, podaje do publicznej wiadomości zawarte w Rejestrze informacje.
12. W przypadku niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 6 albo ust. 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 7, członków Zespołu oraz przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia odwołuje się.

- Art. 7b. 1. Osoby niebędące członkami Zespołu, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy lub innego opracowania dla Zespołu, są obowiązane każdorazowo do złożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 7a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy, licząc od dnia otrzymania zlecenia.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka osoby przyjmującej zlecenie.
 3. Oświadczenia, o których mowa w ust. 1, są przechowywane przez 10 lat, z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych.
 4. Zlecenia można udzielić wyłącznie osobie, która złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

Art. 7c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór zgłoszenia do Rejestru informacji, o których mowa w art. 7a ust. 3 i 4,
- 2) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7b ust. 1 – mając na uwadze zakres niezbędnych danych zawartych w Rejestrze lub oświadczeniu.”.

Art. 3. 1. Do planu finansowego na rok 2006 stosuje się art. 118 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W terminie 7 dni od dnia wejścia w życie ustawy Prezes Funduszu sporządzi projekt zmiany planu finansowego Funduszu na rok 2006 uwzględniający zmiany ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawarte w art. 1 pkt 30-33, 48 i 49 oraz przepis art. 118 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Projekt zmiany planu finansowego, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu sporządza w układzie planu finansowego Funduszu na rok 2005.

Art. 4. Akty wykonawcze wydane na podstawie:

1) art. 38 ust. 6 i art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują moc do czasu wydania odpowiednich aktów wykonawczych na podstawie art. 38 ust. 6 i art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

2) art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują moc do czasu wydania odpowiednich aktów wykonawczych na podstawie art. 5 ust. 4 i 4a ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 5. Przepis art. 1 pkt 21 stosuje się od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym ustawa weszła w życie.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

-
- 1) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 65, poz. 594, Nr 96, poz. 874, Nr 166, poz. 1611 i Nr 189, poz. 1851, z 2004 r. Nr 19, poz. 177, Nr 93, poz. 890, Nr 121, poz. 1264, Nr 123, poz. 1291, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 14, poz. 114.
 - 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.
 - 3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1996 r. Nr 118, poz. 561, Nr 139, poz. 647 i Nr 147, poz. 686, z 1997 r. Nr 82, poz. 518 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 75, poz. 486 i Nr 113, poz. 717, z 2002 r. Nr 135, poz. 1146 oraz z 2003 r. Nr 213, poz. 2081.
 - 4) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 64, poz. 593, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 121, poz. 1264, Nr 144, poz. 1530, Nr 191, poz. 1954, Nr 210, poz. 2135 i Nr 236, poz. 2355.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach ma za zadanie uregulować podstawowe problemy ujawnione w trakcie pierwszych miesięcy funkcjonowania ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Przygotowanie projektu zostało poprzedzone szeroką debatą. W jej trakcie swoje uwagi i postulaty zgłaszały zarówno organy administracji publicznej, jak i organizacje społeczne, samorządy zawodowe, związki zawodowe pracowników ochrony zdrowia, organizacje pracodawców ochrony zdrowia, świadczeniodawcy oraz osoby fizyczne. Podmioty te zgłosiły szereg propozycji, jednak nie wszystkie zostały uwzględnione. Wynikało to przede wszystkim z przyjętej zasady, że niniejsza nowelizacja została ograniczona do zmian o charakterze porządkującym funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce. Zmiany o charakterze systemowym będą wprowadzane w terminie późniejszym. Dotyczy to przede wszystkim propozycji zmian w sposobie finansowania ochrony zdrowia (często zgłaszany postulat wprowadzenia częściowej odpłatności za świadczenia opieki zdrowotnej oraz wyraźnego zapisania możliwości pobierania opłat od pacjentów przez świadczeniodawców związanych umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia) oraz kwestii dalszych zmian w strukturze Narodowego Funduszu Zdrowia (postulaty dalszej decentralizacji).

Proponowane zmiany obejmują także zmiany o charakterze redakcyjnym i doprecyzowującym. Zmiany dalej idące dotyczą kilku szczegółowych zagadnień (wprowadzenie: refundacji środków antykoncepcyjnych, grupy leków specjalistycznego stosowania oraz zagadnień związanych z Dyrektywą Transparencyjności – dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. (Dz.Urz. WE L 040 11.02.1989, str. 8).

Szczegółowe uzasadnienie poszczególnych zmian:

1. Stworzenie nowej grupy produktów leczniczych refundowanych – leków specjalistycznego stosowania – ma na celu umożliwienie refundacji produktów leczniczych wysoce specjalistycznych, zarówno innowacyjnych, jak i generycznych,

które generują znaczne koszty dla systemu refundacji, dlatego też dostęp do nich musi być zastrzeżony wyłącznie dla świadczeniobiorców spełniających określone kryteria medyczne. Możliwość ordynacji tych leków została ograniczona do grupy lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego upoważnionych do wystawiania recept na te leki na podstawie zawartych przez świadczeniodawców umów z oddziałem wojewódzkim Funduszu. Dla lepszej kontroli ordynacji leków specjalistycznego stosowania wprowadzono także formularz, na którym lekarze mają uzasadnić konieczność zastosowania danego leku. Konieczność wydania leku będą potwierdzać specjalnie w tym celu powołane, przy oddziałach wojewódzkich Funduszu, komisje, w skład których będzie wchodzić konsultant wojewódzki oraz dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie medycyny odpowiadającej specjalizacji lekarza wypełniającego formularz.

Wprowadzenie wykazu leków specjalistycznego stosowania ma na celu:

- 1) racjonalizację wydatków Funduszu na refundację leków,
- 2) stworzenie bezpiecznego pod względem finansowym mechanizmu wprowadzenia leków innowacyjnych na wykazy leków refundowanych.

Ad 1)

Racjonalizacja wydatków Funduszu nastąpi przez przesunięcia leków z aktualnie istniejących wykazów na wykaz leków specjalistycznego stosowania, gdzie kryteria medyczne stosowania danego leku oraz kryteria ordynacji lekarskiej zostaną ściśle określone. Powinno się to przyczynić do zmniejszenia kosztów refundacji leków ponoszonych przez Fundusz. Sytuacje takie obrazują dwa przykłady:

Przykład 1

Aktualny poziom wydatków na lek Minirin, po wprowadzeniu go na listę leków refundowanych, wynosi ok. 13 053 tys. zł w stosunku rocznym. Po umieszczeniu tego leku na liście leków do specjalistycznego stosowania, spełnienie ścisłych kryteriów klinicznych i formalnych użycia leku Minirin spowodowałoby, że leczeniu byłaby poddawana wyłącznie grupa ok. 1000 pacjentów ze stwierdzoną moczówką prostą, zgodnie z opinią prof. dr hab. Janusza Naumana, konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii, zamiast obecnie – ponad 3000, czyli kwota refundacji będzie wynosić ok. 4 270 tys. zł w stosunku rocznym. Różnica w wydatkach wynosi 8 783 tys. zł w stosunku rocznym.

Stan aktualny

Lista leków stosowanych w chorobach przewlekłych

| | Sprzedaż roczna [opak.] | Cena | Kwota refundacji Funduszu | Wartość refundacji |
|-------------|----------------------------|-----------|------------------------------|--------------------|
| Minirin 0,1 | 34 752 | 123,59 zł | 120,39 zł | 4 183 793 zł |
| Minirin 0,2 | 38 624 | 232,84 zł | 229,64 zł | 8 869 615 zł |
| | | | Suma | 13 053 409 zł |

Propozycja

Lista leków specjalistycznego stosowania

| | Sprzedaż roczna [opak.] | Cena | Kwota refundacji Funduszu | Wartość refunda- cji |
|-------------|----------------------------|-----------|------------------------------|-------------------------|
| Minirin 0,1 | 11 367 | 123,59 zł | 120,39 zł | 1 368 445 zł |
| Minirin 0,2 | 12 633 | 232,84 zł | 229,64 zł | 2 901 095 zł |
| | | | Suma | 4 269 541 zł |

Przykład 2

Obecnie szacuje się, że liczba chorych na chorobę Alzheimera wynosi 230 tys. osób, z czego ok. 140 tys. powinno przyjmować inhibitory cholinesterazy. Przy braku leku specjalistycznego stosowania i niedoprecyzowanych kryteriach obecnie uprawnionymi pacjentami do ich stosowania jest prawie dwukrotnie większa liczba, co może powodować zwiększone wydatki Funduszu.

Ad 2)

Od 1998 r. nie wprowadzono na wykazy leków refundowanych żadnego leku innowacyjnego. Wszystkie wnioski o wpis nowej cząsteczki na wykazy są rozpatrywane negatywnie, głównie ze względów na ograniczenia finansowe Funduszu. Do chwili obecnej wpłynęło ok. 700 wniosków z nowymi cząsteczkami czynnymi (ok. 250 nowych substancji czynnych).

Wpisanie nowych cząsteczek do obecnego systemu refundacyjnego obejmującego leki podstawowe, uzupełniające i przepisywane w chorobach przewlekłych mogłoby spowodować niekontrolowaną ordynację tych preparatów i w konsekwencji doprowadzić do przekroczenia budżetu refundacyjnego Funduszu, co obrazują poniższe przykłady.

Kontrolowana ordynacja przedmiotowych leków może być zapewniona dzięki wprowadzeniu wykazu leków specjalistycznego stosowania, co obrazuje poniższy przykład.

Przykład 3

Wniosek refundacyjny dla długodziałającej insuliny Lantus został złożony dnia 3 lipca 2002 r. Przy proponowanych przez producenta cenach detalicznych porównanie rocznych kwot refundacji insulin krótko- i długodziałających przedstawia się następująco:

| Średnia kwota refundacji w skali roku (w przeliczeniu na pacjenta) | |
|--|-------------|
| Insuliny długodziałające | 2 861,75 zł |
| Insuliny krótkodziałające | 1 167,48 zł |

Wprowadzenie długodziałających analogów insulin na wykazy leków refundowanych przy obecnym stanie prawnym oraz limicie refundacyjnym ustalonym na poziomie ceny insuliny Lantus mogłoby spowodować, że z 300-tysięcznej populacji osób ze wskazaniami do stosowania preparatów insulinowych ok. 25% pacjentów – według szacunków konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii – zaczęłoby stosować ten typ insulin, rezygnując z dotychczasowego. Skutkiem tego byłoby wzrost kosztów refundacji Funduszu o ok. 127 mln zł. Natomiast wpisanie długodziałających analogów insulin na wykazy leków specjalistycznego stosowania ze szczegółowymi precyzyjnie określonymi wskazaniami i kryteriami medycznymi mogłoby ograniczyć wielkość populacji pacjentów, mogących stosować te preparaty do ok. 3%, a zatem wzrost kosztów refundacji Funduszu do kwoty nie większej niż ok. 15 mln zł.

| Liczba osób stosujących insuliny długodziałające | | | Szacowane wydatki Funduszu na insuliny długodziałające (w skali roku) | Koszt zastąpienia |
|--|--------------------------|-----------|---|-------------------|
| Lista | Jako % ogólnej populacji | Ilościowo | | |
| | | | | |

| | | | | |
|---|-----|--------|----------------|----------------|
| Stan obecny – lista chorób przewlekłych | 25% | 75 000 | 214 631 242 zł | 127 070 242 zł |
| Projekt – lista leków specjalistycznych | 3% | 9 000 | 25 755 749 zł | 15 248 429 zł |

2. Wprowadzono możliwość umieszczania na liście leków refundowanych środków antykoncepcyjnych. Dokonano tego przez uzupełnienie definicji leku uzupełniającego o środki antykoncepcyjne (art. 5 pkt 12). Wprowadzenie do grupy leków uzupełniających produktów leczniczych antykoncepcyjnych stanowi powrót do przedłożenia rządowego ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i ma na celu zapewnienie szerszego dostępu do tej grupy produktów leczniczych.
3. Dokonano redakcyjnej zmiany w definicji świadczeniodawcy (art. 5 pkt 41). Propozycja polega na wykreśleniu z obowiązującego przepisu sformułowania „o której mowa w art. 50a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.)” i jest konsekwencją uchylecia wspomnianego przepisu przez ustawę z dnia 25 listopada 2004 r. o zmianie ustawy o finansach publicznych oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 273, poz. 2703).
4. Wprowadzono w art. 10 ust. 2 i 3 (oznaczając dotychczasową treść jako ust. 1) określenie zakresu informacji dotyczących programów zdrowotnych, a także delegację do wydania rozporządzenia określającego sposób przekazywania danych o programach zdrowotnych oraz wzór stosownych dokumentów. Dzięki wydaniu tego rozporządzenia zostaną usunięte występujące w praktyce wątpliwości na temat zakresu i sposobu przekazywanych danych, a minister właściwy do spraw zdrowia uzyska pełną wiedzę na temat realizowanych na terenie kraju programów zdrowotnych, co umożliwi podejmowanie stosownych działań w tym zakresie.
5. W art. 13 ust. 1 i ust. 3 wyrazy „świadczeniobiorca” zastąpiono wyrazem „osoba”. Dzięki temu zostały usunięte pojawiające się wątpliwości na temat zakresu podmiotowego uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej przysługujących zgodnie z tymi przepisami. W trakcie stosowania przepisów ustawy wystąpiły bowiem wątpliwości, czy kobiety w ciąży i dzieci, o których mowa w art. 13, muszą spełniać wymogi określone w art. 8 ustawy o pomocy społecznej (kryteria dochodowe). Należy przy tym podkreślić, że niewątpliwą intencją ustawodawcy było objęcie

wszystkich kobiet w ciąży, okresie porodu i połogu oraz dzieci – obywateli polskich bezpłatną opieką medyczną. Wniosek taki wypływa również z art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Wprowadzana zmiana ma rozwiązać wszelkie wątpliwości, tak aby całkowicie wyjaśnić, że prawo do bezpłatnych świadczeń przysługuje wszystkim kobietom w ciąży, okresie porodu i połogu oraz dzieciom – obywatelom polskim niezależnie od podlegania ubezpieczeniu zdrowotnemu czy spełnianiu kryteriów dochodowych i majątkowych. Konsekwencją zmian w art. 13 ust. 1 jest przeredagowanie ust. 3 art. 13, tak aby określić źródła finansowania świadczeń dla tych osób (ubezpieczeni – Fundusz, pozostali – budżet państwa).

6. Wyodrębniono wyraźnie w art. 15 ust. 2 opiekę paliatywną, oddzielając ją od świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych. Zmiana jest uzasadniona charakterem opieki paliatywnej. Opieka paliatywna jest opieką specjalistyczną. Włączenie jej do opieki długoterminowej powoduje niekorzystne skutki finansowe i chaos organizacyjny (np. koszt osobodnia w jednostce opieki paliatywnej/hospicyjnej jest wyceniany na 15 pkt, w jednostce opieki długoterminowej 6-8 pkt). Fakt, że niektóre oddziały w opiece długoterminowej kontraktują w Funduszu swoje usługi jako usługi paliatywne powoduje niewłaściwą alokację środków. Brak wyraźnego rozdzielenia opieki paliatywnej od długoterminowej (pielęgnacyjno-opiekuńczej) powoduje trudności w przestrzeganiu standardów, które są znacznie wyższe w opiece paliatywnej w porównaniu z opieką długoterminową, co odbija się na jakości świadczeń wobec umierających chorych.
7. W art. 19 dodano zastrzeżenie, że koszty udzielenia świadczenia mogą być refundowane świadczeniodawcom, których nie łączy umowa z Funduszem w wysokości nieprzekraczającej kosztów takiego świadczenia ponoszonych przez Fundusz na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Użyte dotychczas w ust. 4 sformułowanie „uzasadnione koszty udzielenia niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej” jest bardzo nieprecyzyjne. „Uzasadnione koszty” mogą bowiem obejmować np. znacznie wyższe niż przeciętne wynagrodzenie personelu czy bardzo wysokie koszty związane z podwyższonym komfortem np. sal łóżkowych u tegoż świadczeniodawcy. Dotychczasowe brzmienie art. 19 ustawy może doprowadzić do tego, że niektórzy świadczeniodawcy celowo nie będą podpisywać umów z Funduszem, gdyż będą się nastawiali na udzielanie świadczeń poza umową.

8. Wprowadzono zmianę w art. 21 w ust. 1 – zapisano, że okresowemu badaniu przez zespół oceny przyjęć podlegają listy oczekujących na udzielenie świadczenia prowadzone przez szpitale. W zakładach opieki zdrowotnej udzielających świadczeń specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej listy oczekujących będą oceniane przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej. Pozostali świadczeniodawcy będą prowadzili listy oczekujących, ale nie będą dokonywali ich oceny (dotyczy to indywidualnych praktyk lekarskich).
9. Dodano w art. 23 ust. 1 dotyczący danych przekazywanych przez świadczeniodawców prowadzących listy oczekujących na świadczenia opieki zdrowotnej:
 - numer PESEL świadczeniobiorcy,
 - kod świadczenia zgodny z kodem wykazywanym w umowie zawartej na udzielanie świadczenia.

Dzięki temu rozwiązaniu będzie możliwe realne monitorowanie przez Fundusz obecności poszczególnych świadczeniobiorców na kilku listach oczekujących na to samo świadczenie jednocześnie oraz monitorowanie rodzajów świadczeń wykazywanych na listach oczekujących.

10. W art. 27 ust. 1 pkt 5 dokonano obniżenia wieku kobiet w ciąży podlegających badaniom profilaktycznym – stanowi to potwierdzenie istniejącej praktyki. Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju programy profilaktyczne i promocja zdrowia, w zakresie program badań prenatalnych. W tym programie badaniami zostały objęte kobiety w wieku ponad 35 lat. Z uwagi na te okoliczności należy również uznać, że zmiana nie spowoduje wzrostu wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.
11. Wprowadzono zmiany wynikające z konieczności dostosowania regulacji dotyczących systemu refundacji do wymogów określonych w Dyrektywie Transparencyjności. Uwzględnienie regulacji zawartych w Dyrektywie Transparencyjności obejmuje zapewnienie przestrzegania terminów na rozpatrzenie wniosków o umieszczenie leku na wykazie leków refundowanych i ustalenie ceny dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego refundowanego, wprowadzenie możliwości skargi do sądu administracyjnego w zakresie ustalenia ceny dla produktu leczniczego podlegającego refundacji oraz wprowadzenie tzw. „milczącej zgody” – w przypadku niepodjęcia rozstrzygnięcia w przewidzianym prawem terminie, w sto-

sunku do wniosku o ustalenie ceny dla produktu leczniczego już znajdującego się na wykazach.

12. Wprowadzono art. 41a zawierający upoważnienie dla dyrektora oddziału wojewódzkiego do wyrażenia zgody na sfinansowanie transportu sanitarnego ubezpieczonego z terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu kontynuacji leczenia, w przypadku gdy przewidywane koszty leczenia za granicą, które ponosiłby Fundusz, przewyższają koszty transportu i leczenia w kraju, a ubezpieczony nie posiada ubezpieczenia od kosztów przewiezienia do kraju. Koszty transportu byłyby finansowane ze środków znajdujących się w planie finansowym oddziału wojewódzkiego Funduszu. Rozwiązanie to ma uzasadnienie ekonomiczne – Fundusz ponosi obecnie wysokie koszty leczenia za granicą, pomimo tańszych możliwości leczenia w kraju.
13. W art. 43 upoważnienie ustawowe uzupełniono o wytyczne umożliwiające określenie przez Ministra Zdrowia wykazu leków, które Zasłużony Honorowy Dawca Krwi może stosować w związku z oddawaniem krwi.
14. W art. 54 wprowadzono zmiany mające usprawnić proces wydawania i późniejszego obiegu decyzji potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej. Zmiany polegają na wydłużeniu okresu, w którym przysługuje prawo do świadczeń opieki zdrowotnej z 30 do 90 dni, i określają, od kiedy ten okres biegnie, a także wprowadzają możliwość upoważnienia kierownika ośrodka pomocy społecznej do wydawania decyzji potwierdzających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej.
15. Zmiana w art. 57 ust. 2 pkt 10 umożliwi uzyskanie bez skierowania ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych przez kombatantów. Przyjęcie takiego rozwiązania nie wpłynie na zwiększenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, stanowi natomiast realizację postanowień art. 19 Konstytucji RP.
16. W art. 66 ust. 1 pkt 34 doprecyzowano określenia rolników i ich domowników niepodlegających ubezpieczeniu społecznemu rolników z mocy ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników.
17. W art. 77 wprowadzono następujące zmiany: do danych obejmowanych zgłoszeniem do ubezpieczenia dodano płeć (ust. 2 pkt 4a) oraz zmieniono ust. 3. Zmiana ust. 3 doprowadzi do sytuacji, kiedy zgłoszenia członków rodziny ubezpieczonych

będą przekazywane do ZUS i KRUS, zamiast bezpośrednio do Funduszu. Stosownej zmianie uległ ponadto art. 87 ust. 7 i ust. 9 – zgodnie z projektem dane członków rodziny będą przekazywane do Funduszu przez ZUS i KRUS. Zmiana ma na celu zapewnienie Funduszowi informacji na temat członków rodzin osób ubezpieczonych – w chwili obecnej Fundusz nie posiada wystarczającej bazy informacyjnej do przetwarzania zgłoszeń pochodzących bezpośrednio od płatników. Stosowną bazą dysponuje natomiast ZUS i KRUS.

18. Projekt zakłada uchylenie w art. 82 ust. 5 pkt 7 i 8. Zgodnie z przepisami ustawy o swobodzie działalności gospodarczej wykonywanie wolnych zawodów jest jednocześnie wykonywaniem działalności gospodarczej regulowanej. Rezygnacja z odrębnego oskładkowania wolnych zawodów usunie wątpliwości dotyczące składek płaconych przez te osoby – będą opłacały składkę na ubezpieczenie z tytułu prowadzenia działalności lub uczestniczenia w spółkach.
19. Zrezygnowano ze zbierania przez Fundusz danych o składkach obniżonych do wysokości zaliczki na podatek dochodowy od osób fizycznych. Dane te nie są w żaden sposób użyteczne dla Funduszu (art. 83 ust. 4-6).
20. W nowym art. 84 ust. 3 określono, jakie informacje powinien przekazywać ubezpieczony samodzielnie opłacający składkę na ubezpieczenie zdrowotne bezpośrednio do Funduszu. Dzięki temu rozwiązaniu powstanie możliwość identyfikacji składki.
21. Zmieniono art. 87 ust. 7 i 9 nakładające na ZUS obowiązek przekazywania Funduszowi danych o ubezpieczonych oraz zgłoszonych do ubezpieczenia zdrowotnego członkach rodziny ubezpieczonych. Dodano także ust. 13-15 umożliwiające Funduszowi otrzymywanie danych z centralnej ewidencji PESEL. Zmiany te mają umożliwić Funduszowi weryfikacje i aktualizacje baz danych.
22. W art. 102 ust. 5 pkt 4 szczegółowe wyliczenie zastąpiono odwołaniem się do konkretnego przepisu. Dodano ust. 2a i 2b określające tryb odwoływania Prezesa Funduszu przez Radę Funduszu. Dotychczasowe przepisy budziły wątpliwości interpretacyjne dotyczące obligatoryjności czy fakultatywności odwołania Prezesa Funduszu przez Radę Funduszu w przypadku złożenia wniosku przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
23. Dodano Prezesowi Funduszu kompetencję do przeprowadzania w szczególnie uzasadnionych przypadkach kontroli świadczeniodawców i aptek. Uprawnienie to

dotychczas nie przysługiwało Prezesowi Funduszu, natomiast trzeba wskazać, że występuje konieczność przeprowadzania dodatkowej kontroli nie tylko przez oddziały wojewódzkie Funduszu, lecz również przez centralę Funduszu (art. 102 ust. 5 pkt 21a).

24. Doprecyzowano, że dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu ma prawo reprezentowania Funduszu w zakresie działalności oddziału (art. 107 ust. 1). Doprecyzowano zakres właściwości miejscowej dyrektora oddziału (art. 107 ust. 5 pkt 16 oraz ust. 5a).
25. Dodano do kompetencji dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu uprawnienie do zawierania umów o dobrowolne ubezpieczenie zdrowotne. W obecnym stanie prawnym uprawnienie to należało w sposób domniemany do kompetencji Prezesa Funduszu (art. 107 ust. 5 pkt 19).
26. Wprowadzono rozwiązanie, że wniosek o rozpatrzenie indywidualnej sprawy z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego może, oprócz ubezpieczonego, zgłosić również ZUS, KRUS oraz członkowie rodziny ubezpieczonego. Dotyczy to spraw o objęcie ubezpieczeniem, kiedy osoba objęta obowiązkiem ubezpieczenia nie jest zainteresowana w ustaleniu tego obowiązku (art. 109 ust. 3). Wskazano w art. 109 ust. 5, że odwołanie od decyzji indywidualnych wnosi się za pośrednictwem dyrektora oddziału wojewódzkiego (organu, który wydał skarżoną decyzję) – przyspieszy to obieg dokumentów i wydanie decyzji w II instancji.
27. Powrócono do zasady memoriałowej przy konstruowaniu planu finansowego Funduszu (odejście od przyjętej w ustawie zasady kasowej). Ułatwi to prace nad planem finansowym, zawieraniem umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także rozliczeniem tych umów. Oznacza to konieczność zmian licznych przepisów dotyczących gospodarki finansowej Funduszu.
28. Doprecyzowano art. 124 określający procedurę zmiany planu finansowego Funduszu oraz dokonywania przesunięć w tym planie. Przepisy dotychczasowe były nieprecyzyjne i powodowały szereg problemów oraz wątpliwości w stosowaniu. W myśl projektu zmiany planu finansowego można dokonać w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu. Zmiany planu zatwierdzonego przez ministrów właściwych do spraw finansów publicznych i zdrowia może dokonać Prezes Funduszu. Przepisy dotyczące tworzenia planu stosuje się odpowiednio. Zmiany planu 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. Zmiany dokonuje się zgodnie z zasadami podziału środków finansowych między oddziały wojewódzkie Funduszu. Przesunięcia kosztów można dokonać w planie finansowym centrali Funduszu albo oddziału wojewódzkiego. Przesunięcia w planie finansowym oddziału może dokonać dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu. Przesunięcia kosztów w planie finansowym Funduszu między oddziałami wojewódzkimi Funduszu będą możliwe również w sytuacji konieczności zapewnienia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych udzielanych na obszarze działania niektórych oddziałów wojewódzkich oraz po uzyskaniu pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw zdrowia i po poinformowaniu ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Ponadto określono, że Prezes Funduszu może uruchomić rezerwę ogólną po uzyskaniu pozytywnych opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

Ze względu na zakres, jaki obejmuje przesunięcie kosztów w planie finansowym, do instytucji tej mają jedynie zastosowanie zasady ogólne zawarte w art. 118 ustawy, z wyłączeniem szczególnych zasad tworzenia planu finansowego. Z tych samych względów do przesunięcia kosztów nie stosuje się także przepisów art. 121 dotyczących procedury tworzenia planu finansowego.

29. Ustalono w art. 129 ust. 2, że organem właściwym do podjęcia decyzji w przedmiocie przeznaczenia zysku lub pokrycia straty jest Rada Funduszu. Usunie to istniejącą lukę prawną.
30. W art. 130 doprecyzowano, że niewydanie opinii w przedmiocie zatwierdzenia sprawozdania finansowego w terminie 21 dni jest równoznaczne z wydaniem pozytywnej opinii. Umożliwi to sprawne zatwierdzanie sprawozdania (art. 130 ust. 4).
31. Doprecyzowano zakres informacji o umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej umieszczanych na stronach internetowych oddziałów wojewódzkich – zastąpiono liczbę świadczeń liczbą jednostek rozliczeniowych. Zmiana jest wy-

muszona specyfiką umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – zazwyczaj Narodowy Fundusz Zdrowia nabywa nie poszczególne świadczenia, lecz jednostki rozliczeniowe (art. 135 ust. 2).

32. W art. 137 dodano ust. 1a wskazujący, że projekt ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie dotyczy ustalania standardów postępowania i procedur medycznych, które są określane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie odrębnych przepisów.
33. Dodano do przyczyn odrzucenia oferty sytuację, kiedy potencjalny świadczeniodawca nie spełnia wymogów określonych w ogłoszeniu o konkursie ofert (art. 149 ust. 4).
34. W art. 153 ust. 3 dodano obowiązek sporządzenia uzasadnienia w przypadku nieuwzględnienia protestu. Takie uzasadnienia przyspieszą późniejsze procedury odwoławcze.
35. Doprecyzowano przepis art. 156 ust. 2, bowiem obecne brzmienie ogranicza świadczeniodawcom możliwość ubiegania się o zawarcie umowy (np. przez uczestniczenie w konkursie ofert) w okresie wypowiedzenia dotychczasowej umowy lub w okresie, gdy okres obowiązywania umowy kończy się, ale umowa ta jeszcze obowiązuje.
36. W art. 161 dodano ust. 4 przewidujący, że Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie, zobowiązuje dyrektora do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.
37. Dodano art. 168a wzmacniający kompetencje nadzorcze ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 168a minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo zwoływania, w terminie przez siebie ustalonym, posiedzeń Rady Funduszu, Prezesa, jego Zastępców, rad oddziałów wojewódzkich Funduszu oraz dyrektorów oddziałów wojewódzkich. Minister będzie mógł określać przedmiot posiedzenia i zobowiązywać te podmioty do podjęcia określonych działań. W przypadku niepodjęcia działań wskazanych przez ministra będzie on mógł nałożyć karę pieniężną odpowiednio na Przewodniczącego Rady Funduszu, Prezesa Funduszu i jego Zastępców oraz dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu, niezależnie od innych środków nadzoru przewidzianych przepisami prawa. W przedmiotowych sprawach minister będzie wydawał decyzje administracyjne, a kary będą podlegały egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Należy przy tym podkreślić, że zbyt słaby nadzór ministra właściwego do spraw

zdrowia (odpowiadającego konstytucyjnie za zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) stanowił jeden z zarzutów Trybunału Konstytucyjnego wobec ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r. (sygn. akt K 14/03) stwierdził m. in.:

„W przepisach zamieszczonych poza rozdziałem 13 ustawy o NFZ brak jest też podstaw dla stosowania innych środków nadzorczych. Wadliwe jest w tym kontekście, zawarte w art. 153 ust. 1 pkt 2 ustawy o NFZ stwierdzenie, że minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór (stosując kryterium legalności) nad działalnością świadczeniodawców w zakresie realizacji umów z Funduszem. Należy wyraźnie stwierdzić, że w świetle ustawy minister nie posiada wystarczających środków prawnych umożliwiających wykonywanie takiego nadzoru. Ustawodawca w art. 155 ust. 1 i następnych ustawy o NFZ określił bowiem wyraźnie jedynie podstawy i zasady przeprowadzenia kontroli w tym zakresie. Nie stworzył natomiast materialnoprawnych podstaw do władczych działań, które odpowiadałyby wymaganiom przewidzianym przez k.p.a. dla decyzji administracyjnych. (...) W konkluzji należy stwierdzić, że przyjęta w art. 36 ust. 1, a rozwinięta w innych przepisach zaskarżonej ustawy, konstrukcja systemu finansowania świadczeń zdrowotnych nie realizuje koniecznych – w świetle zasady demokratycznego państwa prawnego – wymagań w zakresie zapewnienia należytej kontroli i nadzoru nad gospodarowaniem środkami publicznymi, co wiąże się także z brakiem zagwarantowania stosownych procedur egzekwowania odpowiedzialności organów państwa za realizację powierzonych im w tej sferze zadań publicznych. (...) Jak to już zaznaczono, zasadnicze znaczenie z punktu widzenia konstytucyjnego wzorca ma problem właściwego określenia kompetencji jak i procedur kontrolnych bądź nadzoru, determinujących kwestię odpowiedzialności za właściwą realizację zadań publicznych w zakresie ochrony zdrowia.”.

38. W art. 179a doprecyzowano uprawnienia kontrolne ministra właściwego do spraw finansów publicznych – usunięto w ten sposób lukę prawną. W konsekwencji uchylono w art. 173 ust. 10.
39. Dodano uprawnienie do zbierania i przetwarzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia danych świadczeniobiorców innych niż ubezpieczeni, a także

umożliwiono zbieranie danych: o dacie zgłoszenia i wyrejestrowania z ubezpieczenia zdrowotnego, typie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń, danych o płatniku składki oraz o uprawnieniach honorowych dawców krwi, inwalidów wojennych i osób represjonowanych oraz o dacie zgonu. Jednocześnie zrezygnowano z informacji o stanie cywilnym – usunięto w ten sposób niekonsekwencję przepisów o zbieraniu i przetwarzaniu danych (art. 188 ust. 3 pkt 2a oraz art. 188 ust. 4).

40. Merytoryczna zmiana w załączniku do ustawy ma na celu przywrócenie finansowania ze środków publicznych: poradnictwa seksuologicznego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie układu nerwowego (leczenia padaczki za pomocą implantacji stymulatora nerwu błędnego), kiedy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna, a także rozszerzenia zakresu badań diagnostycznych wykonywanych przy użyciu PET.
41. Proponowana zmiana w art. 7 ust. 2 ustawy o cenach wprowadza ograniczenie w zakresie posiadania akcji lub udziałów oraz zasiadania we władzach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w stosunku do osób, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i opinii dla Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, a także ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej.

Ponadto wprowadza się w ustawie o cenach konieczność składania przez członków Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami oraz przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia uczestniczących w pracach tego Zespołu informacji o uzyskiwanych korzyściach, a przez osoby, którym zlecono przygotowanie ekspertyz lub innych opracowań – oświadczeń, co ma na celu wyeliminowanie konfliktu interesów, zapobieżenie korupcji i zapewnienie pełnej przejrzystości działań Zespołu. Informacje te obejmują także korzyści uzyskiwane przez małżonków tych osób.

Proponowana regulacja była wzorowana na przepisach ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679, z późn. zm.), co wydaje się zasadne, z uwagi na fakt, że członkowie wyżej wymienionego Zespołu i inne wyżej

wymienione osoby mają wpływ na decyzje w zakresie wydatkowania środków publicznych.

Do projektu ustawy nie mogą zostać dołączone te projekty aktów wykonawczych, które zawierają wykazy leków i ich cen, ponieważ tworzenie tych wykazów następuje w szczególnym trybie. Rozporządzenia zawierające wykazy leków oraz ich ceny są wydawane po rozpatrzeniu wniosków o umieszczenie leku na wykazie oraz o ustalenie ceny tego leku. Wnioski mogą być składane przez podmiot odpowiedzialny oraz importera równoległego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896). Wykazy te, zgodnie z projektem ustawy, będą aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na następujące podmioty:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia – zwiększy się zakres finansowanych świadczeń,
- 2) minister właściwy do spraw finansów publicznych – poprawią się możliwości nadzoru nad finansami Funduszu,
- 3) minister właściwy do spraw zdrowia – m.in. powstanie obowiązek prowadzenia Rejestru Korzyści,
- 4) wojewodowie – zostanie wydane rozporządzenie umożliwiające uporządkowane przekazywanie danych w zakresie wymaganym przez ustawę,
- 5) świadczeniodawcy – zwiększy się zakres finansowanych świadczeń,
- 6) apteki – powstanie możliwość refundacji leków specjalistycznego stosowania,
- 7) przedsiębiorstwa zajmujące się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi – powstanie możliwość refundacji leków specjalistycznego stosowania,
- 8) osoby ubezpieczone w Narodowym Funduszu Zdrowia, obywatele polscy posiadający miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nieubezpieczeni w Narodowym Funduszu Zdrowia – poprawi się zakres dostępnych świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt został przesłany do konsultacji: marszałkom województw, Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, stronie samorządowej Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, rektorom uczelni medycznych, instytutom, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Związkowi Inwalidów Wojennych RP, Związkowi Sybiraków, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „So-

lidarność 80”, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Stomatologów, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, stowarzyszeniom pacjentów, Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

W ramach konsultacji społecznych projekt został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W toku uzgodnień zostało zgłoszonych wiele uwag wykraczających poza projekt przesłany do uzgodnień. Z uwagi na planowany zakres nowelizacji nie zostały one uwzględnione, z wyjątkiem zgłoszonej przez Prezesa Funduszu propozycji powrotu do zasady memoriałowej (w miejsce kasowej) w planie finansowym Funduszu. Nieuwzględnione zostały w szczególności uwagi dotyczące zmiany systemu refundacji leków zgłaszane przez organizacje grupujące przedsiębiorstwa farmaceutyczne.

Duża część rozwiązań przedstawionych w projekcie spotkała się z pozytywnym przyjęciem. Zostały uwzględnione w szczególności uwagi dotyczące doprecyzowania przepisów dotyczących leków specjalistycznego stosowania – nie uwzględniono natomiast pojawiających się protestów przeciwko dzieleniu lekarzy, podkreślając, że wprowadzenie tej instytucji nie ograniczy uprawnień lekarzy do ordynowania leków, lecz jedynie prawo do refundacji części z tych leków.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Wejście w życie przedmiotowej regulacji prawnej może spowodować wzrost kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia:

- 1) z tytułu refundacji nowoczesnych środków antykoncepcyjnych – 70 mln zł rocznie.

W Polsce zużywa się miesięcznie ponad 900 tys. opakowań antykoncepcyjnych środków hormonalnych, z czego nowoczesne pigułki stanowią 65%. Przy założeniu, że te środki znalazły się na liście leków uzupełniających o odpłatności 50%, a ceną stanowiącą podstawę limitu byłoby 20 zł za opakowanie, to roczne

obciążenie budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia z tego tytułu będzie wynosić ok. 70 mln zł,

- 2) określenie wysokości wydatków Funduszu na refundację poszczególnych leków będzie możliwe dopiero w ramach opracowania projektu rozporządzenia zawierającego wykazy tych leków. Należy przyjąć, że w 2005 r. wprowadzenie instytucji leków specjalistycznego stosowania nie pociągnie za sobą wzrostu wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ze środków Funduszu będą pokryte także częściowo koszty funkcjonowania komisji potwierdzających spełnienie kryteriów medycznych uzasadniających wystawienie recepty na leki specjalistycznego stosowania (dotyczy to w szczególności wynagrodzenia dwóch lekarzy specjalistów w każdej komisji albo trzech lekarzy specjalistów, jeżeli jest brak konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny). Konsultanci wojewódzcy będą wynagradzani na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2002 r. w sprawie konsultantów krajowych i wojewódzkich (Dz. U. Nr 188, poz. 1802).

Przyjęto założenie, że w każdym z 16 województw będzie działać ok. 10 komisji (założono powołanie komisji w głównych specjalizacjach), co oznacza, że w ich skład będzie wchodzić 480 lekarzy. Zakładając, że wynagrodzenie dla lekarza za jedno posiedzenie wyniesie 200 zł, koszt jednego posiedzenia komisji, w przypadku gdy jej przewodniczącym jest konsultant wojewódzki, wyniesie 400 zł (wysokość wynagrodzenia określono, odwołując się do proponowanej w piśmie Ministerstwa Finansów z dnia 1 sierpnia 2003 r., znak: FS7-032-238/2003, wysokości wynagrodzenia członków Rady Funduszu). Jednocześnie, w przypadku braku konsultanta wojewódzkiego (w sytuacji, kiedy konsultant ten nie został powołany), będzie wyznaczany na jego miejsce inny lekarz specjalista. Lekarz ten będzie otrzymywał wynagrodzenie w takiej samej wysokości, jak pozostali członkowie komisji. Zatem koszt wynagrodzenia, w przypadku jednego posiedzenia komisji, wyniesie 600 zł. Przyjęto założenie, że sytuacja taka może mieć miejsce w 20% przypadków.

Oddziały wojewódzkie Funduszu będą musiały zapewnić obsługę administracyjno-techniczną prac komisji – w związku z tym powstanie konieczność zwiększenia zatrudnienia w oddziałach wojewódzkich. Przyjęto, że do zapewniania tej

obsługi wystarczy jedna osoba w każdym oddziale; jej wynagrodzenie wyniesie (łącznie ze składkami na ubezpieczenia społeczne opłacanymi przez pracodawcę) ok. 2 tys. zł. Koszty obsługi wyniosą więc 384 tys. zł rocznie.

Przyjmując, że posiedzenia komisji będą odbywać się raz na dwa tygodnie, roczny koszt dla Narodowego Funduszu Zdrowia z tego tytułu wyniesie minimum około 1 993 600 zł, wliczając w to koszty obsługi takich komisji. Maksymalny koszt posiedzeń komisji wyniesie 4 513 000 zł, zakładając, że maksymalne wynagrodzenie członka komisji wyniesie połowę przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej w roku poprzednim, ogłaszanego przez Prezesa GUS zgodnie z ustawą o zakładowym funduszu świadczeń socjalnych, w 20% przypadków wynagrodzenie będzie przysługiwać trzem członkom komisji (w pozostałych dwóch) oraz że przy oddziałach będzie działać po ok. 10 komisji.

Zmiany dokonane w załączniku spowodują również wzrost kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia:

- 1) skreślenie w ust. 1 pkt 6 (poradnictwo seksuologiczne w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, z wyłączeniem osób ze znacznym stopniem niepełnosprawności) – na podstawie opłaconych w I kwartale 2004 r. świadczeń w rodzaju leczenie psychiatryczne i uzależnień w zakresie poradnia seksuologiczna i patologii współżycia (kod 1780) – ok. 72 tys. porad – ok. 300 tys. zł,
- 2) zmiana w ust. 2 pkt 1 lit. a (leczenie padaczki przy pomocy implantacji symulatora nerwu błędnego) przez dodanie słów „z wyjątkiem przypadków, gdy jest to jedyna możliwa do zastosowania metoda terapeutyczna” – ok. 1,68-2,1 mln zł. Prawdopodobna liczba osób wymagających wszczepienia stymulatora rocznie zawiera się między 20-25 dzieci oraz 20-25 dorosłych. Zgodnie z katalogiem świadczeń szpitalnych na 2004 r. (kod 5.06.00.0001257) – leczenie padaczki lekoopornej przez implementację stymulatora nerwu błędnego (wraz z kosztem stymulatora):
 - 4 200 punktów x 40 zabiegów x 10,00 zł = 1,68 mln zł,
 - 4 200 punktów x 50 zabiegów x 10,00 zł = 2,1 mln zł.

Łączny skutek finansowy dla Narodowego Funduszu Zdrowia nie powinien przekroczyć kwoty 76 913 636 zł.

Ponadto ze zmian, które ustawa wprowadza w art. 87 (dodanie nowych ust. 13-15), wynika konieczność zatrudnienia dwóch dodatkowych osób, na stanowiskach referendarza, w organie prowadzącym centralną ewidencję PESEL. Szacowane koszty roczne dodatkowych dwóch etatów referendarzy wyniosą ok. 50 tys. zł rocznie (przyjmując, że wynagrodzenie 1 osoby wraz ze składkami na ubezpieczenia społeczne opłacanymi przez pracodawcę wyniesie ok. 2 tys. zł miesięcznie).

Wejście w życie przedmiotowej regulacji nie spowoduje kosztów dla pozostałych jednostek sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację regionów.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Wejście w życie regulacji będzie mieć pozytywny wpływ na ochronę zdrowia ludności, przez poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz rozszerzenie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Wejście w życie regulacji nie będzie mieć wpływu na warunki życia ludności.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pietras**

Sekr.Min.JP-1532/05/DP/tlk

Warszawa, dnia 24.05.2005 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach z prawem Unii Europejskiej wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106 poz. 49) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (pismo nr RM-10-80-05), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach ma za zadanie uregulować podstawowe problemy ujawnione w trakcie pierwszych 3 miesięcy funkcjonowania ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- II. Zmiany dotyczą także kilku szczegółowych zagadnień (wprowadzenie: refundacji środków antykoncepcyjnych, grupy leków specjalistycznego stosowania oraz zagadnień związanych z Dyrektywą Transparencyjności - Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r.).
- III. W odniesieniu do projektowanego art. 36 ust. 4 należy podkreślić, iż jeżeli istnieją systemy refundacji poza podstawowym, określonym m.in. w art. 39 ustawy, to powinny one, co do zasady, odpowiadać podstawowym zasadom refundacji / ustalania cen, określonym w prawie wspólnotowym (takim jak na przykład zasady odnoszące się do terminów rozpatrywania wniosków, milczącej zgody czy kontroli sądowej). Zmiany wprowadzone w art. 36 ust. 4 powodują m.in. zastosowanie do przewidzianego przez ten przepis systemu refundacji skróconych terminów dotyczących rozpatrzenia wniosków oraz zasady milczącej zgody, co jest rozwiązaniem pożądanym z punktu widzenia prawa wspólnotowego. Projekt ustawy przewiduje także możliwość odwołania się od decyzji refundacyjnych dotyczących leków z importu docelowego (należy zauważyć, iż zgodnie z art. 110 obecnie obowiązującej ustawy od decyzji Prezesa Funduszu w indywidualnych

sprawach z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego przysługuje skarga do sądu administracyjnego). Z powyższego wynika zatem, iż przepis art. 36 ust. 4, który został skonstruowany w ten sposób, iż nie przewiduje odrębnej drogi odwoławczej, nie doprowadzi do pozbawienia świadczeniobiorców możliwości korzystania ze środków odwoławczych.

- IV. Zgodnie z projektem wnioski o refundację mogą być składane tylko w określonych datach, co nie stoi *de iure* w sprzeczności z dyspozycją Dyrektywy 89/105/EWG. Dyrektywa nie reguluje bowiem kwestii szczegółowej organizacji systemu refundacji, poza wskazanymi w niej elementami. Jednakże praktyka funkcjonowania tego systemu może doprowadzić *de facto* do znacznego wydłużenia okresu podejmowania decyzji i potencjalnie spowodować naruszenie terminów określonych w Dyrektywie. Jeśli sytuacja ta doprowadzi w praktyce do wydłużenia terminów rozpatrywania wniosków poza te, które są określone w ww. Dyrektywie i implementowane w projekcie ustawy, konieczne może być rozważenie ponownej nowelizacji ustawy, gdyż mogą pojawić się argumenty, że nowe przepisy powodować będą utrudnienia w zakresie wprowadzania leków na polski rynek, co stanowi potencjalne naruszenie art. 28 TWE.
- V. Projekt nie przewiduje wyraźnego powiązania decyzji o refundacji / ustaleniu ceny z rozporządzeniami dotyczącymi wykazów i limitów. Powyższe rozwiązanie nie pozostaje w wyraźnej sprzeczności z wymogami Dyrektywy 89/105/EWG, przy założeniu jednak, iż *de facto* treść decyzji o refundacji / ustaleniu ceny znajdować będzie każdorazowo pełne odzwierciedlenie w treści rozporządzeń w sprawie wykazów oraz że rozporządzenia te nie będą zmieniane bez wydania wcześniejszych decyzji. Odmienna praktyka realizacji projektowanych przepisów ustawy może powodować z jednej strony, że z formalnego punktu widzenia decyzja nie będzie odzwierciedlana w przedmiotowych rozporządzeniach, a z drugiej strony, że rozporządzenia będą mogły być modyfikowane bez konieczności wydania decyzji, co pozostawać będzie w sprzeczności z wymogami ww. Dyrektywy, dotyczącymi skutecznych odwołań do sądu administracyjnego od środka prawnego umożliwiającego refundację leku (ustawa wprowadza możliwość odwołania do sądu administracyjnego od decyzji dotyczącej ceny w art. 2 pkt 2) b)) oraz z orzecznictwem TSWE m.in. w sprawie C-424/99 *Komisia p. Austrii*. W przypadku pojawienia się takich przypadków, konieczne będzie wprowadzenie do ustawy instrumentów zapobiegających takim zdarzeniom, gdyż będą one stanowiły wyraźne naruszenie prawa wspólnotowego.
- VI. **W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach jest, co do zasady, zgodny z prawem Unii Europejskiej. Konieczne jest jednocześnie zapewnienie, aby praktyczna realizacja jej postanowień nie prowadziła do niezgodności z prawem Unii Europejskiej.**

2 *[signature]*

Do wiadomości:

Pan
Marek Balicki
Minister Zdrowia

[signature]

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

w sprawie wzoru zgłoszenia informacji do Rejestru Korzyści oraz wzoru oświadczenia

Na podstawie art. 7c ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wzór zgłoszenia do Rejestru Korzyści informacji, o których mowa w art. 7a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, zwanej dalej „ustawą”, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 7b ust. 1 ustawy określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.

Załączniki do
rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2005 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

**Zgłoszenie do Rejestru Korzyści informacji, o których mowa w art. 7a ust. 3 i 4 ustawy
z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach**

| Imię i Nazwisko | |
|---|--|
| 1. Wszystkie pełnione i zajmowane stanowiska i zajęcia wykonywane zarówno w administracji publicznej, jak i w instytucjach prywatnych, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, oraz informacje o pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek. | |
| 2. Fakty materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez zgłaszającego informacje. | |
| 3. Darowizny otrzymane od podmiotów krajowych lub zagranicznych, jeżeli jej wartość przekracza 20% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z późn. zm.). | |
| 4. Wyjazdy krajowe i zagraniczne, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające. | |
| 5. Inne uzyskane korzyści, o wartościach większych niż 20% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, nie związane z zajmowaniem stanowisk lub | |

| | |
|--|--|
| wykonywaniem zajęć albo pracy zawodowej, o której mowa w pkt 1. | |
| 6. Informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni. | |

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis

Załącznik nr 2

WZÓR

Oświadczenie, o którym mowa w art. 7b ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach

osoby niebędącej członkiem Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy lub innego opracowania dla Zespołu / małżonka osoby przyjmującej zlecenie.

Ja, niżej podpisany(a),

Oświadczam, iż w okresie ostatnich 12 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia:

1. Pełniłem(am) lub zajmowałem(am) stanowiska:

.....
.....
.....
.....
.....

2. Wspierałem(am) materialnie działalność publiczną:

.....
.....
.....
.....

3. Otrzymałem(am) od podmiotów krajowych lub zagranicznych darowizny:

.....
.....
.....
.....
.....

4. Odbylem(am) wyjazdy krajowe i zagraniczne:

.....
.....
.....
.....
.....

5. Inne uzyskane przeze mnie korzyści:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

6. Byłem(am) członkiem w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7c ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2002 r. Nr 97, poz. 1050). Rozporządzenie tworzy Rejestr Korzyści dla członków Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, osób przyjmujących zlecenie na wykonanie ekspertyzy lub innego opracowania dla Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami oraz ich małżonków.

Proponowana regulacja wzorowana jest na przepisach ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679), a przede wszystkim na Rejestrze Korzyści posłów i senatorów. Wydaje się to zasadne z uwagi na fakt, iż członkowie Zespołu i inne wyżej wymienione osoby mają wpływ na decyzje w zakresie wydatkowania środków publicznych.

Proponowana regulacja to kolejny element ułatwiający kontrolę osób pełniących funkcje publiczne oraz innych osób sprawujących w kraju istotne funkcje oraz mających wpływ na wydatkowanie środków publicznych.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy członków Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, osób przyjmujących zlecenie na wykonanie ekspertyzy lub innego opracowania dla Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami oraz ich małżonków.

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt zostanie przesłany do konsultacji Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Ogólnopolskiemu

Związkowi Zawodowemu Stomatologów, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ.

Ponadto projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

Rozporządzenie nie ma wpływu na dochody i wydatki budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przyjęcie projektowanej regulacji nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Regulacja nie ma wpływu na zdrowie ludzi.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

**w sprawie sposobu przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz
określenia wzoru dokumentu zawierającego te informacje**

Na podstawie art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób przekazywania informacji o programach zdrowotnych;
- 2) wzór dokumentu zawierającego informacje, o których mowa w pkt 1, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2.1. Informacje, o których mowa w § 1 pkt 1, należy przekazywać w formie pisemnej i elektronicznej.

2. Za datę przekazania informacji w formie pisemnej, za pośrednictwem poczty, uważa się datę stempla pocztowego.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

Załącznik
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2005 r. (poz.).

Wzór informacji o programach zdrowotnych

| Informacje o realizowanych programach zdrowotnych (zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) | | | | | | | | | |
|--|----------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|---|---------------------------------------|---|--|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Lp. | Nazwa programu zdrowotnego | Jednoska samorządu terytorialnego, która opracowała, wdrożyła, realizowała i finansowała program zdrowotny | Przedmiot programu zdrowotnego | Czas trwania programu zdrowotnego | Teren, na którym realizowany jest program zdrowotny | Populacja objęta programem zdrowotnym | Zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu zdrowotnego | Zadania programu zdrowotnego zrealizowane w danym kwartale | Koszty programu zdrowotnego |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przekazywania informacji o programach zdrowotnych oraz określenia wzoru dokumentu zawierającego te informacje jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr ..., poz. ...). Przedmiotowy przepis otrzymał brzmienie na podstawie art. 1 pkt 2 ustawy z dnia 2005 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

W rozporządzeniu określono:

- 1) sposób przekazywania informacji o programach zdrowotnych,
- 2) wzór dokumentu zawierającego ww. informacje.

We wzorze odzwierciedlono informacje, o których mowa w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz inne niezbędne informacje, które pozwalają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia ocenić dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Jednostki samorządu terytorialnego i terenowe jednostki administracji rządowej.

2. Opis konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacjom z Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz wojewodami.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

3. Skutki wprowadzenia regulacji dla sektora finansów publicznych.

Projekt rozporządzenia nie wywoła dodatkowych skutków dla budżetu państwa, ani dla jednostek samorządu terytorialnego, które na podstawie obowiązujących od dnia

1 października 2004 r. przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są obowiązane do przekazywania informacji o realizowanych programach zdrowotnych.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludności.

Rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie ludności.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia r.

w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach

Na podstawie art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach:
 - a) leków podstawowych i uzupełniających,
 - b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte,
 - c) leków specjalistycznego stosowania- zwany dalej „wnioskiem”;
- 2) sposób składania wniosku;
- 3) format przekazywanych danych.

§ 2. 1. Wniosek, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia, składa się w formie pisemnej, z tym że informacje zawarte w:

- 1) części nr 1 wniosku składa się w wersji elektronicznej, w formacie ".doc";
- 2) części nr 2 wniosku składa się w wersji elektronicznej, w formacie ".xls".

2. Do wniosku dołącza się analizy, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 276, poz. 2741).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

WZÓR

Wniosek o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach

Część nr 1

Zakres informacji dotyczących leku/ wyrobu medycznego*

| |
|---|
| I. Oznaczenie wnioskodawcy (firma) ze wskazaniem siedziby i adresu |
| II. Nazwa leku / wyrobu medycznego |
| III. Szczegółowe informacje dotyczące leku / wyrobu medycznego: |
| 1. Nazwa międzynarodowa substancji czynnej (-ych) |
| 2. Postać farmaceutyczna, dawka |
| 3. Wielkość jednostkowego opakowania (-ań) zewnętrznego (-ych) oraz kod (-y) zgodny (-e) z systemem EAN UCC |

4. Kod i opis grupy terapeutycznej ATC (do 4-go poziomu) ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
(klasyfikacja anatomiczno –chemicznie – terapeutyczna)

5. Wielkość DDD (określona dawka w zależności od wskazania) określona przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)

6. Informacja o leku / wyrobie medycznym* w kraju wytwórcy:

1) Data pierwszej rejestracji – leku / wyrobu medycznego*. Okres ważności wpisu do Rejestru

2) Proponowana cena zbytu (cena wytwórcy, bez VAT i marż)

3) Informacje na temat refundacji leku/ wyrobu medycznego* w kraju wytwórcy (jaki procent ceny leku / wyrobu medycznego* jest refundowany ?)

7. Informacja o leku / wyrobie medycznym* w innych krajach:

1) Rejestracje w innych krajach (kraj, data rejestracji, ewentualnie data skreślenia z rejestru); ze szczególnym wskazaniem stanu rejestracji w poszczególnych krajach Unii Europejskiej

2) Kraje, w których lek/ wyrób medyczny* jest refundowany (procent refundacji)

8. Dodatkowe informacje na temat leku/ wyrobu medycznego* w Polsce:

1) Stan ochrony patentowej

2) Data wygaśnięcia ochrony patentowej

9. Bezpieczeństwo stosowania:

1) Czy zgłoszono w Polsce zaobserwowane (jakie?) niepożądane działania leku/ wyrobu medycznego* w okresie ostatnich 5 lat?

2) Jakie niepożądane działania leku/ wyrobu medycznego zgłoszono w kraju wnioskodawcy i w innych krajach w okresie ostatnich 5 lat?

IV. Dzienny koszt terapii

V. Średni koszt i czas standardowej terapii

VI. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzającego wpis do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/numer wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych

ze wskazaniem:

a) daty pierwszego dopuszczenia do obrotu oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

b) daty przedłużenia ważności pozwolenia oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

VII. Proponowana cena (bez VAT, bez marż) leku/ wyrobu medycznego* w PLN, po umieszczeniu w wykazie leków podstawowych i uzupełniających lub wykazie leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone, nabyte, wraz z kalkulacją i uzasadnieniem.

VIII. Uzasadnienie dotyczące umieszczenia leku/wyrobu medycznego w wykazie ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności działania potwierdzonej w kontrolowanych badaniach klinicznych publikowanych w uznanych czasopismach medycznych wraz z kopią materiałów źródłowych (w przypadku obszernych materiałów źródłowych należy dołączyć je jako oddzielny załącznik do wniosku)

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania wnioskodawcy

**Informacja na temat wielkości dostaw, sprzedaży i cen leku / wyrobu medycznego* ,
którego dotyczy informacja lub wniosek**

Część 2.A.

| Nazwa handlowa | Nazwa międzynarodowa substancji czynnej | Postać farmaceutyczna | Dawka | Wielkość jednostkowego opakowania zewnętrznego | Status administracyjno-prawny | Kod zgodny z systemem EAN UCC | Wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym | | Średnia cena sprzedaży w ciągu ostatnich dwóch lat z rozbitiem na poszczególne lata | | Srednia cena sprzedaży uwzględniająca rabaty, upusty i bonifikaty wynikające z zawartych umów w ciągu roku w okresie ostatnich dwóch lat ¹ | | Plan dostaw na rok następnny | Proponowana przez wnioskodawcę cena po umieszczeniu w wykazie (bez VAT i marży) | Koszt produkcji jednostkowego opakowania |
|----------------|---|-----------------------|-------|--|-------------------------------|-------------------------------|---|-----------|---|-----------|---|------------------|------------------------------|---|--|
| | | | | | | | Rok | Rok | Rok | Rok | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

1 - status administracyjno-prawny wpisany dla leku / wyrobu medycznego * w Świadczenie Rejestracji
 2 - źródło danych w przypadku leku / wyrobu medycznego* pochodzącego z importu stanowi dokument wprowadzenia serii leku / wyrobu medycznego * na polski obszar celny - SAD
 3 - cena zbytu leku / wyrobu medycznego * bez uwzględnienia marż | VAT
 4 - w przypadku produktu pochodzącego z importu winna to być średnia wyrażona cena CIF opakowania jednostkowego
 * niepotrzebne skreślić

Cena sprzedaży ² leku / wyrobu materiału medycznego w niżej wymienionych krajach

| Francja | | Niemcy | | Belgia | | Luxemburg | | Holandia | | Włochy | | Hiszpania | | Portugalia | | Wielka Brytania | | Irlandia | | Finlandia | | Dania | | Szwecja | | Austria | | Grecja | | Czechy | | Słowacja | | Litwa | | Węgry | | | | |
|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--|--|--|--|
| Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | Wartość / Waluta | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1 - wypełnia importer leku / wyrobu medycznego* oraz wytwórca krajowy, jeśli wprowadza produkt na rynki wymienionych krajów

2 - cena zbytu leku / wyrobu medycznego* bez uwzględnienia marż i VAT

* niepotrzebne skreślić

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135). Rozporządzenie określa wzór wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych dla:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,
- b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte,
- c) leków specjalistycznego stosowania.

Zgodnie z projektem rozporządzenia wnioski o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego na wykazach leków refundowanych ustalanych przez Ministra Zdrowia na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinien zawierać propozycję dotyczącą wykazu, na który lek lub wyrób medyczny miałby być wprowadzony, a ponadto dane dotyczące statusu administracyjno-prawnego preparatu w kraju wytwórcy, w Polsce i innych krajach, w tym w krajach Unii Europejskiej, oraz dane dotyczące bezpieczeństwa jego stosowania. Wnioskodawca składający wniosek obowiązany jest do przedłożenia informacji zawierającej dane dotyczące wielkości dostaw danego leku i wyrobu medycznego oraz kalkulację proponowanej ceny po wprowadzeniu preparatu na wspomniane wykazy leków refundowanych. Dodatkowym wymogiem odnośnie przedmiotowego rozporządzenia jest konieczność dołączenia do wniosku analiz: skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej dla leku oryginalnego oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku oryginalnego i dla jego odpowiednika, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 11 oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i kopii ulotki informacyjnej.

W celu lepszego przetwarzania danych rozdzielone zostały także informacje dotyczące średniej ceny sprzedaży leku.

Szczegółowy zakres informacji wymaganych od wnioskodawcy zawiera załącznik nr 1 do rozporządzenia, na który składają się dwie części: część pierwsza w formacie „.doc” i część druga w formacie „.xls”.

Projekt zastąpi dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 276, poz. 2741).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy podmiotów odpowiedzialnych oraz importerów równoległych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli albo importerów w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).

2. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji zostanie uzgodniony z Naczelną Radą Aptekarską, stowarzyszeniami firm farmaceutycznych oraz związkami zawodowymi. Ponadto projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

Przedmiotowa regulacja nie wpłynie na zmianę dochodów i wydatków budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przyjęcie projektowanej regulacji nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

Regulacja określając szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach oraz sposób składania wniosków wpływa w istotny sposób na przejrzystość procesu refundacji leków w Polsce.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wykazu leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł
„Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” może stosować w związku z
oddawaniem krwi**

Na podstawie art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” może stosować w związku z oddaniem krwi, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

Załącznik
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia...2005 r. (poz. ...)

Wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” może stosować w związku z oddaniem krwi

| Lp. | Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego | Kod EAN 13 opakowania |
|-----|---|-----------------------|
|-----|---|-----------------------|

1. Preparaty żelaza:

| | | |
|----|----------------------|---------------|
| 1) | Ferro-Gradumet: | 5909990325917 |
| 2) | Hemofer Prolongatum: | 5909990325511 |
| 3) | Sorbifer Durules: | 5909990326013 |
| 4) | Tardyferon: | 5909990325818 |
| 5) | Tardyferon- Fol.: | 5909990668816 |

2. Preparaty wielowitaminowe zawierające żelazo i mikroelementy :

| | | |
|----|--|---------------|
| 1) | Falvit: | 5909990106516 |
| 2) | Feminatal: | 5909990824311 |
| 3) | MerzSpecialDragee: | 5909990292813 |
| 4) | Multi-tabs dla dorosłych i dzieci od 4 roku życia: | 5909990944712 |
| 5) | Vita-Fem: | 5909990288519 |
| 6) | Vitalal: | 5909990419616 |
| 7) | Vitrum: | 5909990696611 |

Uzasadnienie

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135). Rozporządzenie określa wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” może stosować w związku z oddawaniem krwi. Takiemu świadczeniobiorcy będzie przysługiwać bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem z niniejszego rozporządzenia. Leki będą wydawane w aptekach na podstawie recept wystawianych przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

W Polsce średniorocznie rejestruje się około 8 tyś osób odznaczonych tytułem „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” III stopnia. Zasłużeni Honorowi Dawcy Krwi są osobami, które przez wiele lat regularnie oddawały i oddają nadal krew pełną lub wybrane komponenty krwi dla celów leczniczych.

Zawsze istnieje możliwość wystąpienia w organizmach tych osób niepożądanych skutków związanych z regularnie powtarzającymi się ubytkami krwi krążącej w czasie czynnego bycia krwiodawcą i w dalszym życiu, uwzględniając możliwość wystąpienia u wieloletnich dawców krwi sideropenii lub niedokrwistości z niedoboru żelaza. Dlatego konieczne są ułatwienia w dostępie tych osób do bezpłatnych leków.

W roku 2004 oddało w Polsce krew 92 221 osób, którym przysługuje status „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” (tzn., są to mężczyźni, którzy oddali łącznie ponad 6 l krwi oraz kobiety, które oddały łącznie ponad 5 l krwi). W niektórych regionach wielu z tych krwiodawców nie posiada legitymacji „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” wydawanej przez PCK. Zależy to od prężności lokalnych oddziałów PCK - i tak np.: w Gdańsku w 2004 r. oddały krew 6 192 osoby, które kwalifikują się do miana Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi, ale tylko 1 230 z nich jest zarejestrowanych w PCK i posiada stosowną legitymację. Należy się spodziewać, że po ukazaniu się informacji o planach przyjęcia nowej regulacji dającej

przywileje w postaci bezpłatnych leków dla takich dawców, masowo zwrócą się oni do PCK w celu otrzymania legitymacji.

Łącznie w RCKiK zarejestrowano 155 343 osoby, którym przysługuje status „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”. Rejestry obejmują dane sprzed lat, więc wiele z tych osób obecnie nie może już oddawać krwi z powodu wieku lub stanu zdrowia. W rejestrach znajdują się również osoby nieposiadające legitymacji PCK a zdolne do oddawania krwi. Można sądzić, że osoby takie wyrobią sobie w PCK stosowną legitymację i powrócą do systematycznego oddawania krwi. Z powyższego wynika, że nie da się jednoznacznie ocenić liczby osób, które będą uprawnione do pobierania bezpłatnych leków.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projekt rozporządzenia dotyczy środowiska Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi oraz podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt zostanie przesłany do konsultacji Związkowi Powiatów Polskich, Związkowi Miast Polskich, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Stomatologów, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkowi Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ, stowarzyszeniom pacjentów.

Ponadto projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie miało wpływu na wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia. Szacuje się że wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu pobierania przez Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi bezpłatnych leków wyniesie rocznie około 23 mln zł, przy założeniu że średnio w każdym miesiącu ze świadczeń będzie korzystać 100 tyś. uprawnionych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Przyjęcie projektowanej regulacji nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Regulacja przyczyni się do poprawę stanu zdrowia Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi.

8. Wstępna ocena zgodności regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.