Minister Zdrowia

Warszawa, 2016 -12- 30

PLO.462.17.2016.JM

wg rozdzielnika

Szanowni Państwo

Stosownie do postanowień *uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013* r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006), niniejszym przekazuję w załączeniu, ***projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*** z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie 21 dni.

Powyższy termin na zgłaszanie uwag podyktowany jest koniecznością wprowadzenia zmian w zakresie ustalania cen leków stosowanych w programach polityki zdrowotnej oraz Programie Szczepień Ochronnych, które to zmiany pozwolą na optymalizację kosztów ponoszonych na te leki oraz zwiększenie przejrzystości ustalania dla nich cen przy jednoczesnym umożliwieniu zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka, co jest istotne z punktu widzenia ważnego interesu publicznego i uzasadnia skrócenie terminu konsultacji.

Projekt ustawy został zamieszczony również na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacji. Uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: j.maciejewski@mz.gov.pl.

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie zostanie potraktowane jako akceptacja projektu.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Katarzyna Głowala

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

Otrzymują:

1. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
2. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
3. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Rozwoju i Finansów;
4. Minister Infrastruktury i Budownictwa;
5. Minister Sportu i Turystyki;
6. Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji;
7. Minister Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej;
8. Minister Skarbu Państwa;
9. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
10. Minister Obrony Narodowej;
11. Minister Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej;
12. Minister Cyfryzacji;
13. Minister Środowiska;
14. Minister Energii;
15. Minister Spraw Zagranicznych;
16. Minister Edukacji Narodowej;
17. Minister Sprawiedliwości;
18. Pan Mariusz Kamiński – Minister – Członek Rady Ministrów, Koordynator Służb Specjalnych;
19. Pan Henryk Kowalczyk – Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów;
20. Pani Beata Kempa – Minister – Członek Rady Ministrów;
21. Pani Elżbieta Witek - Minister – Członek Rady Ministrów;
22. Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
23. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
24. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
25. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
26. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
27. Główny Inspektor Sanitarny;
28. Business Centre Club;
29. Federacja Pacjentów Polskich;
30. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta";
31. Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia;
32. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
33. Federacją Pacjentów Polskich;
34. Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
35. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
36. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
37. Forum Związków Zawodowych;
38. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska";

39. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80";
40. Pracodawcy RP;
41. Naczelna Rada Aptekarska;
42. Naczelna Rada Lekarska;
43. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
44. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
45. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
46. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
47. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
48. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
49. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
50. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
51. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
52. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność";
53. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
54. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA";
55. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
56. Związek Rzemiosła Polskiego;
57. Rada Działalności Pożytku Publicznego;
58. Rada Dialogu Społecznego;
59. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
60. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
61. konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.
62. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
63. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
64. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
65. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
66. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
67. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
68. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
69. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
70. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
71. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
72. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
73. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
74. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
75. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
76. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
77. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
78. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
79. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
80. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
81. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
82. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
83. Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
84. Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi;
85. Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu;
86. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;

87. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
88. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
89. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
90. Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie;
91. Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
92. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
93. Narodowy Instytut Leków;
94. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny;
95. Krajowe Centrum ds. AIDS;
96. Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;
97. Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku;
98. Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy;
99. Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy;
100. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
101. Uniwersyteckie Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni;
102. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
103. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
104. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 5 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
105. Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny im. prof. Kornela Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
106. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
107. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca;
108. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
109. Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie;
110. Uniwersytecki Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny w Zakopanem;
111. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie;
112. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie;
113. Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Profesora Antoniego Gębali w Lublinie;
114. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi- Centralny Szpital Weteranów;
115. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
116. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
117. Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
118. Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
119. Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
120. Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;

121. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznej w Szczecinie;
122. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego w Szczecinie;
123. Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie;
124. Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie;
125. Szpital Kliniczny im. Księżnej Anny Mazowieckiej w Warszawie;
126. Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus - Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie;
127. Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza - Radeckiego we Wrocławiu;
128. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu;
129. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Otwocku;
130. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie;
131. Uniwersytecki Szpital Kliniczny W Olsztynie.

Projekt z dnia 19.12.2016 r.

USTAWA

z dnia ..... 2016 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31s w ust. 6 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40j ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;

2) w art. 48a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisu ust. 1 zdanie drugie nie stosuje się do programu polityki zdrowotnej, będącego kontynuacją programu realizowanego w poprzednim okresie oraz do okresowych aktualizacji treści programu polityki zdrowotnej, jeżeli nie powodują one zmiany celu programu polityki zdrowotnej i wynikają:

1) z konieczności przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań, które były przedmiotem opiniowania przez Agencję;

2) ze zmiany zakresu zaplanowanych działań wynikających z ograniczenia finansowania programu polityki zdrowotnej;

3) z konieczności weryfikacji mierników i wskaźników monitorowania realizacji programu polityki zdrowotnej;

4) z dodania kolejnego leku, możliwego do zastosowania w ramach programu polityki zdrowotnej.";

3) po art. 48d dodaje się art. 48e w brzmieniu:

„Art. 48e. 1. W przypadku gdy w ramach programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego przedmiotem jest zaopatrzenie określonej grupy pacjentów w leki, minister właściwy do spraw zdrowia

---

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

ustala urzędową cenę zbytu dla tego leku, zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, po otrzymaniu opinii, o której mowa w art. 48a ust. 3 pkt 1.

2. W celu ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza projekt programu polityki zdrowotnej w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Ogłoszenie projektu programu jest równoznaczne z wezwaniem podmiotów do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, składa się w terminie 60 dni od dnia ogłoszenia projektu programu polityki zdrowotnej zgodnie z ust. 2 albo w każdym czasie w trakcie realizacji danego programu polityki zdrowotnej.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866) w art. 17 dodaje się ust. 12 i 13 w brzmieniu:

„12. Ogłoszenie Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych jest równoznaczne z wezwaniem podmiotów do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579).

13. Wniosek, o którym mowa w ust. 12, składa się w terminie 60 dni od dnia ogłoszenia Programu Szczepień Ochronnych albo w każdym czasie w trakcie realizacji programu.

Art. 3. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

„Rozdział 5a

Tryb podejmowania decyzji w sprawie ustalania urzędowych cen zbytu leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz w Programie Szczepień Ochronnych

Art. 40a. 1. Dla leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

(Dz. U. z 2016 r. poz. 1866) w zakresie szczepień obowiązkowych, urzędową cenę zbytu ustala się na wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, złożony w terminie, o którym mowa w:

1) art. 48e ust. 3 ustawy o świadczeniach, lub
2) art. 17 ust. 13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

2. Urzędową cenę zbytu ustala się dla leku, o którym mowa w ust. 1, który spełnia następujące wymagania:

1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
2) jest dostępny na rynku;
3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

3. Ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia przy uwzględnieniu kryteriów określonych odpowiednio w art. 13 ust. 1 i 8.

4. Decyzja, o której mowa w ust. 3, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
2) nazwę leku, o którym mowa w ust. 1, oraz jego dane identyfikujące;
3) nazwę programu polityki zdrowotnej albo określenie, że lek jest stosowany w ramach Programu Szczepień Ochronnych;
4) urzędową cenę zbytu;
5) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;
6) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.

5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, wydaje się na okres do 5 lat, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej leku.

6. Obniżenie albo podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 3.

7. Ustalenie lub zmiana instrumentu dzielenia ryzyka albo skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 3, następuje w drodze zmiany tej decyzji.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie skrócenia okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 3, jeżeli skrócenie tego okresu spowodowałoby istotne ograniczenie realizacji programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

Art. 40b. 1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o:

1) ustalenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;
2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;
3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;
4) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w 40a ust. 3;
5) ustalenie lub zmianę zawartego instrumentu dzielenia ryzyka.

2. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, dołącza się:

1) aktualną na dzień złożenia wniosku kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
2) aktualną na dzień złożenia wniosku Charakterystykę Produktu Leczniczego;
3) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;
4) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
6) dowód dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku;
7) analizę wpływu na budżet podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych;
8) potwierdzenie wniesienia opłat, o których mowa w art. 40i ust. 1 i art. 40j ust. 3, jeżeli dotyczy.

3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki i wielkości opakowania leku, przy czym gdy analizy, o których mowa w ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt

14, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.

4. Wnioski wraz z załącznikami składa się w postaci papierowej i elektronicznej.

Art. 40c. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
2) określenie przedmiotu wniosku wraz ze wskazaniem programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepienia Ochronnego;
3) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw w wielkości zabezpieczającej realizację programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;
4) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce:
   a) nazwę handlową,
   b) nazwę substancji czynnej lub skład jakościowy i ilościowy,
   c) postać,
   d) drogę podania,
   e) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
   f) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
5) proponowaną cenę zbytu netto;
6) propozycję instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
7) okres obowiązywania decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu;
8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku;
9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku, a w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym – wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
10) dzienny koszt terapii;
11) średni koszt standardowej terapii;

12) czas trwania standardowej terapii;

13) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym dodatkowego świadectwa ochronnego, upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;

14) w przypadku leku, o którym mowa w art. 40a ust. 1, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych:

a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych,

b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych.

Art. 40d. 1. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2 i 3, zawiera dane, o których mowa w art. 40c pkt 1, 2, 5, 8–12 i 14.

2. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2, dołącza się uzasadnienie wniosku.

Art. 40e. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 4, zawiera dane, o których mowa w art. 40c pkt 1, 2 i 4, wraz z numerem decyzji ulegającej skróceniu oraz uzasadnienie wniosku.

Art. 40f. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 5, zawiera dane, o których mowa w art. 40c pkt 1, 2, 4 i 6, wraz z numerem decyzji ulegającej zmianie i uzasadnieniem wniosku.

Art. 40g. Wymagania, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, który w dniu złożenia tego wniosku, był zawarty w programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych.

Art. 40h. 1. Wnioski, o których mowa w art. 40b ust. 1, rozpatruje się według kolejności ich wpływu, z tym że wnioski, o których mowa w art. 40b ust. 1 pkt 3, rozpatruje się w pierwszej kolejności.

2. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje

wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 120 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

4. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2 i 5, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

5. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Art. 40i. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 40h ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 10 000 zł.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 40b ust. 1.

Art. 40j. 1. Kopię wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, dla leku, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych, wraz z analizami, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2, dla leku, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania

wraz z analizą, o której mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania:

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

2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 40m, Prezes Agencji informuje o tym ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepisy art. 40h ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

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

4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.

5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności:

1) ocenę analiz, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14;
2) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia.

6. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych przygotowuje rekomendację w zakresie:

1) zasadności ustalenia urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych albo
2) niezasadności ustalania urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

7. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:

1) rozstrzygnięcie, czy lek powinien być finansowany w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;

2) określenie warunków ustalenia urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, w tym propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;

3) uzasadnienie zawierające:

a) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:

– skuteczności klinicznej i praktycznej,

– bezpieczeństwa stosowania,

– stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w danym programie polityki zdrowotnej albo w Programie Szczepień Ochronnych leków, w porównaniu z wnioskowanym, jeżeli dotyczy,

– relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,

b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania, jeżeli dotyczy,

c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych,

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

8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację w terminie 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Ekonomicznej wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami, na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

10. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, dla leku, który ma odpowiednik w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych, oraz wnioski, o których mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2–5, minister właściwy

do spraw zdrowia przekazuje Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

Art. 40k. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy leków stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje o ustaleniu urzędowej ceny zbytu albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 40a ust. 6.

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

1) dane identyfikujące lek;
2) tytuł programu polityki zdrowotnej albo określenie, że lek jest stosowany w ramach Programu Szczepień Ochronnych;
3) kategorię dostępności refundacyjnej;
4) poziom odpłatności;
5) urzędową cenę zbytu;
6) cenę detaliczną;
7) wysokość limitu finansowania dla leku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;
8) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
9) grupę limitową;
10) okres obowiązywania decyzji.

3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, jest ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte wykazem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem ogłoszenia obwieszczenia.

Art. 40l. Przepisy art. 15, art. 16, art. 33 ust. 1 oraz przepisy rozdziałów 4 i 7 stosuje się odpowiednio do ustalania urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

Art. 40m. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosków, o których mowa w art. 40b ust. 1, sposób ich składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych;

2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, o którym mowa w art. 40a ust. 1.".

Art. 4. Nabywanie leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej do czasu wydania pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, dla leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych oraz zaktualizowania treści programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, odbywa się na dotychczasowych zasadach.

Art. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, dla leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, uwzględniając leki, które były finansowane ze środków publicznych w dniu ogłoszenia ustawy.

Art. 6. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie miesiąca od dnia ogłoszenia ustawy, wzywa podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.[2)]), którego lek był stosowany w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, i finansowany ze środków publicznych w dniu ogłoszenia ustawy, do przeprowadzenia negocjacji w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera żądanie przedstawienia informacji i zobowiązań, o których mowa w art. 40b ust. 2 oraz art. 40c pkt 1–6 i 8–12 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą. Podmioty wskazane w ust. 1 są obowiązane przedstawić te informacje w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, staje się z mocy prawa wnioskodawcą w rozumieniu ustawy zmienianej w art. 3, z chwilą przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji, o których mowa w ust. 2.

4. W przypadku stwierdzenia, że przedłożone przez wnioskodawcę informacje, o których mowa w ust. 2, są niepełne, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni.

5. W przypadku nieprzedłożenia informacji, o których mowa w ust. 2, lub niedokonania ich uzupełnienia w terminie, o którym mowa w ust. 4, lek nie zostaje umieszczony w pierwszym wykazie, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą.

6. Negocjacje dotyczące ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, który będzie podlegał umieszczeniu w wykazie, o którym mowa w art. 40k ust. 1, ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, przeprowadza Komisja Ekonomiczna.

7. Urzędowa cena zbytu leku ustalona w wyniku negocjacji nie może być wyższa niż maksymalna cena detaliczna brutto leku, po jakiej w dniu ogłoszenia ustawy stosowany jest lek w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję, o której mowa w art. 40a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, uwzględniając:

1) stanowisko Komisji Ekonomicznej,

2) konkurencyjność cenową

– biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 90 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 6, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ewa Warmińska

Pod względem zgodności pod względem redakcyjnym
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Maria Łamiewska
radca prawny
27 12 16 r.

27.12.2016 r.

Uzasadnienie

1. Cel, potrzeba wydania ustawy, stan rzeczywisty

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest wprowadzenie nowego sposobu ustalania urzędowych cen zbytu dla leków stosowanych w programach polityki zdrowotnej oraz w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Obecnie nie ma ustalanych urzędowych cen zbytu dla tych leków. Cena po jakiej są one nabywane kształtowana jest w drodze przetargu. Jednocześnie Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) uczestniczy tylko w procesie oceny projektu programu. Nie wydaje ona opinii ani w przypadku Programu Szczepień Ochronnych, ani nie ocenia leków, przy zastosowaniu których programy polityki zdrowotnej czy też Program Szczepień Ochronnych będą realizowane. Planowana nowelizacja ma na celu wprowadzenie zasad oceny tych leków, analogicznie jak to się odbywa w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych obejmowanych refundacją na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W tym trybie ustalana będzie cena maksymalna po jakiej realizatorzy programu będą mogli nabywać te produkty. Finansowanie natomiast dalej będzie się odbywało ze środków finansowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Różnice między stanem obecnym a projektowanym stanem prawnym

2.1. Zmiany w zakresie programów polityki zdrowotnej

Projektowane zmiany mają na celu wprowadzenie w stosunku do leków stosowanych przy realizacji programów polityki zdrowotnej postępowania refundacyjnego, obecnie stosowanego np. dla leków dostępnych w ramach programów lekowych. Od momentu ogłoszenia projektu programu polityki zdrowotnej możliwe będzie składanie wniosków o ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków stosowanych w tym programie. Wyznaczona cena w tym postępowaniu będzie ceną maksymalną, po jakiej realizator programu będzie mógł nabywać leki. Przy tworzeniu pierwszego wykazu obejmującego leki stosowane w ramach programów polityki zdrowotnej proponuje się wprowadzenie do wykazu wszystkich produktów, które w dniu wejścia w życie ustawy były finansowane ze środków publicznych po najniższych cenach z przetargów.

Jednocześnie, przepisy rozszerzają sytuacje, w których nie jest konieczne przesyłanie do AOTMiT projektu programu polityki zdrowotnej w celu jego zaopiniowania. Będą to sytuacje, gdy program ulega zmianie z powodu okresowej aktualizacji treści programu, jeżeli nie powoduje to zmiany celu programu. Jednocześnie enumeratywnie wskazano sytuacje, których wystąpienie musi nastąpić, aby taka zmiana była dokonana i jest to:

a) konieczność przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań, które były przedmiotem opiniowania przez AOTMiT,

b) zmiana zakresu zaplanowanych działań wynikających z ograniczenia finansowania programu,

c) konieczność weryfikacji mierników i wskaźników monitorowania realizacji programu polityki zdrowotnej,

d) dodanie kolejnego produktu leczniczego, możliwego do zastosowania w ramach programu polityki zdrowotnej.

2.2. Zmiany w zakresie Programu Szczepień Ochronnych

W stosunku do leków wykorzystywanych w Programie Szczepień Ochronnych planuje się wprowadzenie procedury pozwalającej na ustalanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia urzędowej ceny zbytu, która będzie ceną maksymalną, po jakiej może ona być nabywana. Procedura ta będzie oparta na zasadach przewidzianych w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Wszystkie szczepionki będą musiały być przedmiotem wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu, następnie będą podlegały ocenie przez AOTMiT oraz poddane zostaną negocjacjom z Komisją Ekonomiczną. Zastosowanie nowej procedury w stosunku do szczepionek pozwoli również na ustalanie dla tych produktów instrumentów dzielenia ryzyka, co pozwoli na obniżenie ich ceny efektywnej. Wnioskodawcy będą mogli składać wnioski o objęcie refundacją szczepionek od dnia, w którym Główny Inspektor Sanitarny ogłosi Program Szczepień Ochronnych. Wyjątkiem będzie tworzony pierwszy wykaz, do którego zostaną wprowadzone wszystkie szczepionki, które w dniu wejścia w życie ustawy były finansowane już ze środków publicznych.

3. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe

Zmiany proponowane w projekcie nie wiążą się z bezpośrednimi skutkami społecznymi, jednakże pośrednio jego realizacja będzie miała wpływ na zdrowie obywateli. Zakłada się, że

wprowadzenie procedury ustalania urzędowych cen zbytu dla leków wykorzystywanych w programach polityki zdrowotnej oraz w Programie Szczepień Ochronnych obniży koszt pojedynczego produktu, dzięki czemu możliwe byłoby zabezpieczenie realizacji programów w stosunku do większej liczby populacji polskiego społeczeństwa. Można zaobserwować, że nakłady na programy polityki zdrowotnej z roku na rok rosną, w związku z czym możliwe byłoby pozostawienie kosztów na tym samym poziomie przy jednoczesnym zwiększaniu populacji, która mogłaby z nich korzystać.

Projektowana ustawa nie niesie za sobą bezpośrednich skutków gospodarczych. Wystąpią natomiast skutki pośrednie takie jak optymalizacja i standaryzacja cen leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej i Programie Szczepień Ochronnych.

Zakład się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 90 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 6, który wejdzie w życie z dniem ogłoszenia – co wynika z potrzeby zapewnienia prawidłowego funkcjonowania projektowanej ustawy przez zapewnienie podmiotom, o których mowa w art. 6 ust. 1, możliwości przystąpienia do negocjacji i tym samym rozpoczęcia procesu objęcia refundacją leku nabywanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), w związku z czym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ewa Jarmińska

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Ewa Warmińska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 63-49-553	**Data sporządzenia** 19.12.2016 **Źródło:** potrzeba uregulowania kwestii ustalania urzędowych cen zbytu dla leków stosowanych w programach polityki zdrowotnej i Programie Szczepień Ochronnych **Nr w wykazie prac Rady Ministrów:** **UD175**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest wprowadzenie nowego sposobu ustalania urzędowych cen zbytu dla leków stosowanych w programach polityki zdrowotnej oraz w Programie Szczepień Ochronnych. Obecnie cena po jakiej są one nabywane kształtowana jest w drodze przetargu. Jednocześnie, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwana dalej „AOTMiT", uczestniczy tylko w procesie oceny projektu programu polityki zdrowotnej. Nie wydaje ona opinii ani w przypadku Programu Szczepień Ochronnych, ani nie ocenia produktów, przy zastosowaniu, których programy polityki zdrowotnej czy tez Program Szczepień Ochronnych będą realizowane. Planowana nowelizacja ma na celu wprowadzenie zasad oceny tych leków analogicznie jak to się odbywa w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obejmowanych refundacją na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o refundacji". W tym trybie ustalana będzie urzędowa cena zbytu, będąca maksymalną ceną po jakiej realizatorzy programu będą mogli nabywać te produkty. Finansowanie natomiast dalej będzie się odbywało ze środków finansowych będących w dyspozycji Ministra Zdrowia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane zmiany mają na celu zastosowanie postępowania refundacyjnego obecnie stosowanego np. dla leków dostępnych w ramach programów lekowych, w stosunku do leków nabywanych w ramach programów polityki zdrowotnej lub w Programie Szczepień Obowiązkowych. Od momentu ogłoszenia projektu programu możliwe będzie składanie wniosków o ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków stosowanych w tym programie. Wyznaczona cena będzie ceną maksymalną po jakiej realizator programu będzie mógł nabywać leki. Procedura ta będzie oparta na zasadach przewidzianych w ustawie o refundacji. Wszystkie leki będą musiały być przedmiotem wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu, następnie będą podlegały ocenie AOTMiT oraz negocjacjom z Komisją Ekonomiczną. Wprowadzenie procedury refundacyjnej pozwoli również na ustalanie dla tych produktów instrumentów dzielenia ryzyka, co pozwoli na obniżenie ich ceny efektywnej. Przy tworzeniu pierwszego wykazu proponuje się wprowadzenie wszystkich produktów, które w dniu wejścia w życie ustawy były finansowane ze środków publicznych po najniższych cenach z przetargów. Jednocześnie, przepisy rozszerzają sytuacje, w których nie jest konieczne przesyłanie do AOTMiT projektu programu polityki zdrowotnej w celu jego zaopiniowania. Będą to sytuacje, gdy program ulega zmianie z powodu okresowej aktualizacji treści programu, jeżeli nie powoduje to zmiany celu programu. Jednocześnie enumeratywnie wskazano sytuacje, których wystąpienie musi nastąpić, aby taka zmiana była dokonana i są to:

1) konieczność przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań, które były przedmiotem opiniowania przez AOTMiT;

2) zmiana zakresu zaplanowanych działań wynikających z ograniczenia finansowania programu;

3) konieczność weryfikacji mierników i wskaźników monitorowania realizacji programu polityki zdrowotnej;

4) dodanie kolejnego produktu leczniczego, możliwego do zastosowania w ramach programu polityki zdrowotnej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Organizacja i finansowanie programów szczepień

Większość krajów UE prowadzi scentralizowaną politykę w zakresie szczepień ochronnych opartą na systemie publicznej opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków rządowych.
W krajach o zdecentralizowanej strukturze administracyjnej, takich jak Niemcy lub Hiszpania, za opiekę zdrowotną odpowiadają władze poszczególnych krajów związkowych (landów lub regionów autonomicznych). Stąd w tych krajach zachodzi konieczność dodatkowego koordynowania działań w zakresie programów profilaktyki chorób zakaźnych na poziomie krajowym. Niemiecki system opieki zdrowotnej prowadzony jest autonomicznie w 16 krajach związkowych (landach). Rejestracja i dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych należy jednak do kompetencji centralnych władz federalnych – federalnego Ministra Zdrowia – którego organ doradczy (komitet narodowy [STIKO]) współpracuje z Instytutem Roberta Kocha. Zalecenia STIKO wymagają jednak zaakceptowania przez władze poszczególnych krajów związkowych. Akceptacja ta daje rodzicom dzieci prawo ubiegania się o zwrot kosztów szczepień za pośrednictwem ponad 400 programów ubezpieczeniowych dofinansowywanych z budżetu centralnego. Tylko 10% wydatków związanych ze szczepieniami jest finansowanych ze środków regionalnych, a pozostałe 90% poprzez ustawowo definiowane programy ubezpieczeniowe. Niewielka część świadczeń (ok. 10%) jest finansowana z dodatkowych polis ubezpieczeniowych.
Brytyjski system opieki zdrowotnej, w tym także program szczepień ochronnych (PSO), jest scentralizowany i podporządkowany decyzjom National Health Services (NHS). Szczepienia są realizowane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (lekarzy rodzinnych), u których są zarejestrowani wszyscy obywatele objęci opieką medyczną. Tylko niektóre szczepienia młodzieży (Td/IPV) realizują pielęgniarki w szkołach. Do wyłącznej kompetencji władz centralnych należy także dobór i zakup szczepionek, które wprowadzane są jednocześnie na obszarze czterech krajów Zjednoczonego Królestwa (Anglii, Walii, Szkocji i Irlandii Północnej). Władze lokalne mają niewielki wpływ na kształt i ewentualne modyfikacje krajowego PSO. Przed wdrożeniem zmian w PSO przeprowadza się konsultacje z przedstawicielami lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, gdyż ewentualne zmiany w polityce szczepień mogą wpływać na ich wynagrodzenia. Wszystkie szczepienia dzieci i młodzieży są nieodpłatne, choć nie są obowiązkowe.

Organizacja i finansowanie programów leczenia chorych na Hemofilię

Na Węgrzech leczenie hemofilii zarówno w zakresie opieki zdrowotnej jak i kosztu koncentratów czynników krzepnięcia jest finansowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Społecznych, który raz w roku dokonuje zakup leków na drodze zamówień publicznych. W komisji przetargowej obecny jest jako obserwator przedstawiciel Stowarzyszenia na Hemofilię.
W Hiszpanii opiekę nad chorymi finansuje Państwo. Obowiązuje scentralizowany zakup zabiegów związanych z hemofilią. Zakup koncentratów niedoborowych czynników krzepnięcia realizowany jest przez Ministerstwo Zdrowia, w innej formie niż proces przetargowy.
W Czechach powszechne ubezpieczenie zdrowotne pokrywa koszt czynników krzepnięcia stosowanych zarówno w leczeniu domowym, jaki w ramach hospitalizacji. Zakup koncentratów odbywa się na drodze przetargów.

Organizacja i finansowanie programów leczenia antyretrowirusowego HIV/AIDS

W Czechach leczenie antyretrowirusowe obsługiwane jest przez 7 ośrodków klinicznych. Środki na pokrycie kosztów leczenia pochodzą z ubezpieczenia zdrowotnego.
W Holandii leczenie antyretrowirusowe prowadzone jest przez 25 ośrodków jego koszty są pokrywane środkami z ubezpieczenia zdrowotnego.
W Niemczech jest szeroki dostęp do testów na obecność HIV i bezpłatne leczenie ze środków pochodzących z ubezpieczenia zdrowotnego.

Instytucje związane z oceną technologii medycznych i taryfikacji

Francja
Francuski HAS, będący niezależnym organem publicznym z autonomią finansową, powołany w sierpniu 2004 r., który jest instytucją łączącą zadania związane z oceną technologii medycznych, taryfikacji i akredytacji w ochronie zdrowia. Jego kompetencje obejmują m.in. ocenę leków, wyrobów medycznych i procedur medycznych, publikowanie wytycznych do akredytacji organizacji opieki zdrowotnej i certyfikacji lekarzy, wspieranie merytoryczne Ministra Zdrowia w określaniu taryf dla świadczeń zdrowotnych i leków.

Niemcy
Powołano tu 2 instytucje zajmujące się taryfikacją: Instytut ds. Systemu Płatności w Szpitalach (*Instytut für das Entgeldsystem im Krankenhaus, InEK*), zajmujący się ciągłym udoskonalaniem niemieckiego modelu DRG (definiowanie grup i określanie ich wartości relacyjnych), Komisja Taryfikacyjna oraz Instytut Komisji Taryfikacyjnej (*Bewertungsausschuss oraz Institut des Bewertungsausschusses*), zajmujące się określaniem taryf punktowych, przypisywanych poszczególnym świadczeniom ambulatoryjnej opieki medycznej. Taryfy ustanawiane przez ww. instytucje są wiążące przy rozliczaniu kosztów świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych, finansowanych przez kasy chorych.

Australia
Powołano IHPA (Independent Hospital Pricing Agency) jako element niezbędny do przejścia w sektorze szpitalnym na system płacenia powiązany z wykonywaniem usługi (activity-based funding). Podstawowym zadaniem tej instytucji jest dostarczenie informacji opartej na dowodach naukowych dotyczących klasyfikacji, kosztów oraz publicznego finansowania usług szpitalnych przez określenie krajowej ceny świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach publicznych i publikowanie każdego roku tych i innych informacji w raporcie. Zadaniem tej instytucji jest również dostarczanie informacji, co do sposobów poprawy efektywności oraz dostępności publicznych usług szpitalnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	35 077 982 osoby	Centralny Wykaz Ubezpieczonych – stan na dzień 31 grudnia 2013 r.	Zwiększająca się liczba pacjentów leczonych w ramach programów polityki zdrowotnej
Świadczeniodawcy	22 459 świadczeniodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Możliwość nabywania leków po niższych cenach
Ministerstwo Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Konieczność ustalenia w drodze postępowania administracyjnego urzędowej ceny zbytu dla leków stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej i Programu Szczepień Ochronnych. Obniżenie kosztów leków nabywanych do programów polityki zdrowotnej i Programu Szczepień Ochronnych.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Ocena wniosków składanych w związku z prowadzonym postępowaniem

			administracyjnym w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leków stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej i Programu Szczepień Ochronnych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt został skierowany w ramach opiniowania i konsultacji publicznych:

1) Business Centre Club;
2) Federacja Pacjentów Polskich;
3) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta";
4) Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia;
5) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
6) Federacją Pacjentów Polskich;
7) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
8) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
9) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
10) Forum Związków Zawodowych;
11) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska";
12) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80";
13) Pracodawcy RP;
14) Naczelna Rada Aptekarska;
15) Naczelna Rada Lekarska;
16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
17) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
18) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
19) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
20) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
22) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
23) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
24) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność";
26) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
27) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA";
28) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
29) Związek Rzemiosła Polskiego;
30) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
31) Rada Dialogu Społecznego;
32) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
33) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
34) konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.
35) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
36) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
37) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
38) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
39) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
40) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
41) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
42) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
43) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;

44) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
45) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
46) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
47) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
48) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
49) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
50) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
51) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
52) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
53) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
54) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
55) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
56) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
57) Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi;
58) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu;
59) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
60) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
61) Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
62) Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
63) Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie;
64) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
65) Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
66) Narodowy Instytut Leków;
67) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny;
68) Krajowe Centrum ds. AIDS;
69) Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;
70) Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku;
71) Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy;
72) Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy;
73) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
74) Uniwersyteckie Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni;
75) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
76) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
77) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 5 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
78) Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny im. prof. Kornela Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
79) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
80) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca;
81) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
82) Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie;
83) Uniwersytecki Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny w Zakopanem;
84) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie;
85) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie;
86) Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Profesora Antoniego Gębali w Lublinie;
87) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi- Centralny Szpital Weteranów;
88) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;

89) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
90) Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
91) Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
92) Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
93) Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
94) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznej w Szczecinie;
95) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego w Szczecinie
96) Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie;
97) Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie;
98) Szpital Kliniczny im. Księżnej Anny Mazowieckiej w Warszawie;
99) Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus - Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie;
100) Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza - Radeckiego we Wrocławiu;
101) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu;
102) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Otwocku;
103) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie;
104) Uniwersytecki Szpital Kliniczny W Olsztynie.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.
Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną ujęte w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny po ich przeprowadzeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT - przychody)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (AOTMiT - wydatki)												
Saldo ogółem												
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (AOTMiT)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Źródła finansowania	Oddziaływanie na sektor finansów publicznych jest neutralne.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozwiązania nie spowodują zwiększenia wydatków na ochronę zdrowia. Zwiększy się natomiast efektywność wydatkowania środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia. Zakłada się, że wprowadzone zmiany spowodują optymalizację wydatków na leki nabywane w celu realizacji programów polityki zdrowotnej oraz Programu Szczepień Ochronnych, co pozwoli na zapewnienie lepszego dostępu do leczenia pacjentów w tych programach. Wysokość środków niezbędnych do realizacji programu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, wydatkowanych na leki kształtowana jest w zależności od liczby pacjentów, która jest stabilna i wynosi ok. 2300 osób rocznie, przy rocznym średnim koszcie leczenia ok. 120 000 PLN. Natomiast średni koszt leczenia antyretrowirusowego wynosi 42 000 zł rocznie i leczonych jest ok. 8900 osób realizacja programu może wymagać ok. 373 800 000 zł. Jednocześnie z uwagi na rosnącą populację osób leczonych (średnio roczny wzrost o 800 osób) koszt programu może rosnąć. Przy założeniu, że udałoby się obniżyć ceny leków, na które w programie "Leczenie chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne" średnio w roku wydaje się ok. 270 000 000 zł., a w programie " Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV" średnio ok. 280 000 000 zł., to przy obniżeniu kosztu tych leków, dzięki wprowadzeniu nowej procedury ustalania cen, jedynie o 2% uzyskujemy 11 000 000 zł. W OSR nie wskazuje się planowanych środków z tytułu opłat za złożenie wniosków oraz wpływu analizy weryfikacyjnej przeprowadzonej przez AOTMiT z uwagi na fakt, że leki stosowane w PZ i PSO, które są obecnie stosowane będą zwolnione z tych opłat. Na tę chwilę nie jest możliwe wskazanie ile nowych wniosków będzie składanych w następnym roku. Zwiększenie liczby wniosków refundacyjnych będzie też miało niewielki wpływ na działalność Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Stąd też możliwe będzie wykonanie tego zadania w ramach obecnych zasobów kadrowych Agencji, a koszty będą pokryte ze środków finansowych obecnie przewidzianych w planie finansowym Agencji na 2017 r. oraz w latach następnych. Planowane zmiany nie spowodują wzrostu zatrudnienia.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężn	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-

ym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	-	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wpływ na przedsiębiorstwa będzie dotyczył wniosków jakie będą składane przez podmioty, które będą ponosiły koszty wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. z 2011 r. poz. 1626) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę. Niemniej jednak należy zaznaczyć, że nie wszystkie podmioty będą ponosiły koszty w zależności od tego co to będzie za wniosek np. pierwsza technologia lekowa, kolejna, lek, który już był finansowany itd. I w związku z tym nie jest możliwe wskazanie jednoznaczne i kosztów, jakie będą ponoszone przez firmę. Korzyścią wynikającą z projektowanych rozwiązań będzie zwiększenie efektywności funkcjonowania i finansowania programów polityki zdrowotnej oraz Programu Szczepień Ochronnych. Dodatkową korzyścią będzie też oddziaływanie niniejszych rozwiązań na obywateli RP poprzez zwiększenie liczby pacjentów leczonych w ramach poszczególnych programów oraz nabywanie leków po niższych cenach.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Projekt przewiduje możliwość złożenia wniosku o ustalenie ceny dla leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej lub w Programie Szczepień Ochronnych.

9. Wpływ na rynek pracy

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania nie będą miały wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt przewiduje trzy akty wykonawcze:
– rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, który określi wzór wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu leku nabywanego w ramach programu polityki zdrowotnej lub Programu Szczepień Ochronnych i minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy dołączane do wniosku;
– rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, który określi wysokość opłat za złożenie wniosku oraz jego uzupełnienie, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę wielkości i struktury wydatków Ministra Zdrowia na leki stosowane w ramach programu polityki zdrowotnej oraz w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Wydatki te ulegną zmianie w związku z optymalizacją wysokości cen leków.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy