

Dz. U. 2020 poz. 1875**USTAWA**

z dnia 7 października 2020 r.

o Funduszu Medycznym¹⁾**Rozdział 1****Przepisy ogólne****Art. 1.** Ustawa określa zasady:

- 1) działania Funduszu Medycznego, zwanego dalej „Funduszem”, oraz jego cele;
- 2) gromadzenia środków Funduszu;
- 3) udzielania finansowania i dofinansowania ze środków Funduszu.

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) infrastrukturze strategicznej – rozumie się przez to infrastrukturę podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 13 ust. 2, obejmującą w szczególności infrastrukturę niezbędną do udzielania świadczeń zdrowotnych lub wspierającą rozwój systemu kształcenia kadr medycznych;
- 2) podmiocie leczniczym – rozumie się przez to podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493);
- 3) programie inwestycyjnym – rozumie się przez to finansowany ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej oraz subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych program o okresie realizacji dłuższym niż rok;
- 4) projekcie strategicznym – rozumie się przez to projekt przyczyniający się do zwiększenia dostępności do świadczeń specjalistycznych, o których mowa w art. 5 pkt 36 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875), i świadczeń wysokospecjalistycznych, o których mowa w art. 5 pkt 39 tej ustawy, oraz wspierający rozwój systemu kształcenia kadr medycznych;
- 5) świadczeniobiorcy – rozumie się przez to świadczeniobiorcę, o którym mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 6) świadczeniodawcy – rozumie się przez to świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 7) świadczeniu opieki zdrowotnej – rozumie się przez to świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 3. Celem Funduszu jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania:

- 1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych i chorób rzadkich;
- 2) infrastruktury ochrony zdrowia wpływającej na jakość i dostępność oraz bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) rozwoju systemu opieki zdrowotnej przez koncentrację działań wokół pacjenta i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia pacjentów i ich rodzin;
- 5) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

- 6) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

Art. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza konkursy w sposób przejrzysty, rzetelny i bezstronny oraz zapewnia wnioskodawcom równy dostęp do informacji o warunkach i sposobie naboru oraz wyboru projektów.

Art. 5. 1. Programy inwestycyjne są ustanawiane, w drodze uchwały, przez Radę Ministrów.

2. Program inwestycyjny może być realizowany wspólnie przez więcej niż jeden podmiot.

3. Rada Ministrów może wyznaczyć podmiot koordynujący wykonanie programu inwestycyjnego.

4. Podmiot realizujący program inwestycyjny może zaciągać zobowiązania w celu sfinansowania w poszczególnych latach realizacji tego programu do wysokości łącznej kwoty wydatków na realizację programu. W przypadku wspólnej realizacji programu inwestycyjnego przez co najmniej dwa podmioty, zobowiązania zaciągane przez każdy podmiot nie mogą przekroczyć łącznej kwoty wydatków na realizację programu.

5. Program inwestycyjny zawiera co najmniej:

- 1) nazwę programu i podstawę prawną jego ustanowienia;
- 2) podmiot realizujący program lub koordynujący jego wykonanie;
- 3) cel programu;
- 4) zadania programu;
- 5) okres realizacji programu;
- 6) łączną kwotę wydatków na realizację programu;
- 7) harmonogram wydatków w poszczególnych latach realizacji programu;
- 8) mierniki określające stopień realizacji celu programu.

6. Na podstawie uchwały Rady Ministrów, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zawiera z podmiotem realizującym projekt strategiczny umowę na udzielenie dotacji celowej. Umowa określa w szczególności:

- 1) cel, na jaki została przyznana dotacja;
- 2) szczegółowy opis zadania i termin jego wykonania;
- 3) wysokość udzielonej dotacji;
- 4) termin wykorzystania dotacji, nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia danego roku budżetowego;
- 5) termin i sposób rozliczenia udzielonej dotacji;
- 6) termin zwrotu niewykorzystanej części dotacji, nie dłuższy niż 15 dni od określonego w umowie dnia wykonania zadania, a w przypadku zadania realizowanego za granicą – nie dłuższy niż 30 dni od określonego w umowie dnia wykonania zadania;
- 7) tryb kontroli wykonania zadania.

7. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do udzielania z Funduszu dotacji celowych i ich rozliczania stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.²⁾) właściwe dla dotacji udzielanych z budżetu państwa.

Rozdział 2

Organizacja i zasady działania Funduszu

Art. 6. 1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym.

2. Dysponentem Funduszu jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Podziału środków Funduszu na zadania, o których mowa w art. 7, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia.

4. W ramach Funduszu wyodrębnia się:

- 1) subfundusz infrastruktury strategicznej;
- 2) subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1622, 1649, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284, 374, 568, 695 i 1175.

- 3) subfundusz rozwoju profilaktyki;
- 4) subfundusz terapeutyczno-innowacyjny.

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

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

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

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

Art. 7. Fundusz gromadzi środki z przeznaczeniem na:

- 1) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznej w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej;
- 2) dofinansowanie zadania polegającego na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu podmiotów leczniczych w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych;
- 3) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, o której mowa w art. 2 pkt 24a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493 i 1875) lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o której mowa w art. 2 pkt 24b tej ustawy;
- 5) dofinansowanie zadania polegającego na zwiększaniu skuteczności programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej w ramach subfunduszu rozwoju profilaktyki;
- 6) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia;
- 7) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

Art. 8. Przychodami Funduszu są:

- 1) wpływy z tytułu opłat, o których mowa w art. 95e ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) wpłaty z budżetu państwa przekazywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w wysokości określonej corocznie w ustawie budżetowej na dany rok budżetowy, nie niższej niż 4,0 mld zł;
- 3) odsetki od zgromadzonych środków;
- 4) dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy;
- 5) wpływy z innych tytułów.

Art. 9. 1. Tworzy się Radę Funduszu Medycznego, zwaną dalej „Radą”, pełniącą funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Do zadań Rady należy:

- 1) doradztwo w zakresie zadań Funduszu;
- 2) opiniowanie podziału środków pomiędzy subfundusze;
- 3) dokonywanie, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz:
 - a) technologii lekowych,
 - b) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia,

- c) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju
– pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;
- 4) dokonywanie, na podstawie informacji przekazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania przez Fundusz programów profilaktycznych pod względem zwiększenia ich skuteczności i przygotowania rekomendacji na przyszłość;
- 5) sporządzanie, na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, opinii na temat działalności Funduszu;
- 6) zgłaszanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosków i propozycji dotyczących działalności Funduszu.

3. Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji są obowiązane do współpracy z Radą w zakresie realizacji zadań, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4.

4. Obsługę Rady zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Koszty funkcjonowania Rady są pokrywane z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 10. 1. Rada składa się z:

- 1) przedstawiciela ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) dwóch przedstawicieli Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) przedstawiciela Prezesa Rady Ministrów;
- 4) przedstawiciela Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) przedstawiciela Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 6) przedstawiciela Rzecznika Praw Pacjenta;
- 7) dwóch przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należą sprawy objęte zakresem ustawy.

2. Członków Rady, o których mowa w ust. 1, powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Członków Rady, o których mowa w ust. 1 pkt 2–6, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje na wniosek podmiotów, których są przedstawicielami.

3. Członkowie Rady, o których mowa w ust. 1 pkt 7, są powoływani spośród kandydatów wskazanych przez organizacje, o których mowa w ust. 1 pkt 7, zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze przedstawicieli takich organizacji na członków Rady.

Art. 11. 1. Rada wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego w sposób określony w ust. 3.

2. W pracach Rady mogą uczestniczyć osoby niebędące członkami Rady, zaproszone przez Przewodniczącego Rady. Osobom tym nie przysługuje prawo głosu przy podejmowaniu rozstrzygnięć.

3. Rada podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jej członków. W przypadku równej liczby głosów, decyduje głos Przewodniczącego Rady.

4. Rada działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Członkom Rady biorącym udział w posiedzeniu Rady oraz osobom, o których mowa w ust. 2, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Rady, przysługuje zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz dieta na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej.

Rozdział 3

Subfundusz infrastruktury strategicznej

Art. 12. Dofinansowanie ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej w formie dotacji celowej mogą uzyskać projekty strategiczne, realizowane w ramach programów inwestycyjnych, ustanowionych w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 1.

Art. 13. 1. Wybór propozycji projektu strategicznego następuje w drodze konkursu, który organizuje i przeprowadza minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Propozycję projektu strategicznego może złożyć wnioskodawca będący:

- 1) podmiotem leczniczym zakwalifikowanym do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na poziomach, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 4–6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) uczelnią medyczną, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w imieniu podmiotu leczniczego spełniającego warunki określone w pkt 1, dla którego uczelnia ta jest podmiotem tworzącym w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 tej ustawy.

3. Ogłoszenie o konkursie minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem konkursu.

4. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) określenie przedmiotu konkursu;
- 2) niezbędne elementy propozycji projektu strategicznego;
- 3) regulamin konkursu;
- 4) kryteria oceny propozycji projektów strategicznych, w tym liczbę punktów za ich spełnienie, jeżeli dotyczy;
- 5) termin i formę złożenia propozycji projektu strategicznego;
- 6) określenie kwoty przeznaczonej na dofinansowanie projektów strategicznych.

5. Regulamin konkursu określa:

- 1) nazwę i adres urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) formę i sposób komunikacji między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, w tym wzywania wnioskodawcy do uzupełniania lub poprawiania propozycji projektu strategicznego, w trakcie jej oceny, w części dotyczącej spełniania kryteriów oceny, o których mowa w ust. 4 pkt 4, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy i wskazanego sposobu komunikacji;
- 3) formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu;
- 4) ramowy wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 5) zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie propozycji projektu strategicznego, w trakcie jej oceny, w części dotyczącej spełniania kryteriów oceny, o których mowa w ust. 4 pkt 4;
- 6) kwotę dotacji celowej przeznaczonej na dofinansowanie projektów strategicznych wraz z informacją dotyczącą możliwości jej zwiększenia;
- 7) maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej;
- 8) sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu.

6. Do uzupełniania i poprawiania propozycji projektu strategicznego stosuje się przepisy art. 24 ust. 1 i 2.

7. Propozycję projektu strategicznego pozostawia się bez rozpatrzenia w przypadku złożenia jej po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie oraz w przypadku niezachowania formy i sposobu komunikacji określonych w regulaminie konkursu.

Art. 14. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny propozycji projektów strategicznych złożonych w ramach konkursu, o którym mowa w art. 13 ust. 1, na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 4 pkt 4.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przygotowuje i zatwierdza listę rankingową, zawierającą propozycje projektów strategicznych ze wskazaniem propozycji, dla których możliwe będzie ustanowienie programu inwestycyjnego w celu objęcia dofinansowaniem projektu strategicznego.

3. Lista rankingowa zawiera propozycje projektów strategicznych, uszeregowane pod względem liczby uzyskanych punktów, w kolejności od największej do najmniejszej. Lista zawiera w szczególności:

- 1) nazwę (firmę) wnioskodawcy;
- 2) nazwę propozycji projektu strategicznego;
- 3) przewidywany okres realizacji projektu strategicznego;
- 4) wartość kosztorysową inwestycji będącej przedmiotem projektu strategicznego;
- 5) kwotę wnioskowanej dotacji celowej;
- 6) proponowany procent dofinansowania projektu strategicznego;
- 7) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji projektu strategicznego.

4. Na liście rankingowej uwzględnia się wszystkie propozycje projektów strategicznych, które podlegały ocenie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawców wymienionych w liście rankingowej do złożenia projektów programów inwestycyjnych dla projektów strategicznych we wskazanym w wezwaniu terminie.

6. Otrzymane od wnioskodawców projekty programów inwestycyjnych dla projektów strategicznych minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programów inwestycyjnych.

7. W przypadku podjęcia przez Radę Ministrów decyzji o realizowaniu projektu strategicznego w ramach programu inwestycyjnego, minister właściwy do spraw zdrowia zawiera z wnioskodawcą umowę, o której mowa w art. 5 ust. 6.

Art. 15. Wnioskodawcy nie przysługuje prawo wniesienia wniosku o dokonanie ponownej oceny propozycji projektu strategicznego w przypadku, gdy proponowany procent dofinansowania tego projektu, o którym mowa w art. 14 ust. 3 pkt 6, wynosi 0.

Art. 16. 1. W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku zidentyfikowania zasadności wsparcia obszarów innych niż wynikające z propozycji projektów strategicznych może opracować projekt programu inwestycyjnego.

2. Projekt programu inwestycyjnego, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programu inwestycyjnego.

3. W przypadku ustanowienia przez Radę Ministrów programu inwestycyjnego, o dofinansowanie w ramach tego programu mogą ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dofinansowanie następuje w formie dotacji celowej.

4. Wykonawcą programu inwestycyjnego, o którym mowa w ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. W przypadku programu inwestycyjnego, o którym mowa w ust. 3, do ogłoszenia o konkursie i jego regulaminu, terminów i warunków składania wniosków o dotację celową oraz sposobu ich oceny stosuje się przepisy rozdziału 4.

Art. 17. Do programów inwestycyjnych, o których mowa w art. 12 i art. 16 ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Art. 18. Do postępowania w zakresie konkursu, o którym mowa w art. 13 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 695 i 1298), z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu.

Rozdział 4

Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych

Art. 19. 1. W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje projekt programu inwestycyjnego.

2. Celem programu inwestycyjnego jest poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej poprzez inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia.

3. Program inwestycyjny obejmuje działania w następujących obszarach:

- 1) wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opiekuńczo-leczniczych;
- 2) wsparcie procesów konsolidacyjnych podmiotów leczniczych;
- 3) wsparcie infrastruktury ratownictwa medycznego;
- 4) wymiana łóżek szpitalnych.

4. Projekt programu inwestycyjnego minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programu inwestycyjnego.

5. W przypadku ustanowienia przez Radę Ministrów programu inwestycyjnego, o dofinansowanie w ramach tego programu mogą ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dofinansowanie następuje w formie dotacji celowej ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych.

6. Wykonawcą programu inwestycyjnego, o którym mowa w ust. 5, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Wniosek o dofinansowanie w ramach programu inwestycyjnego zawiera w szczególności:

- 1) nazwę (firmę) wnioskodawcy;
- 2) tytuł lub nazwę wniosku;
- 3) harmonogram realizacji inwestycji objętej wnioskiem;
- 4) opis inwestycji objętej wnioskiem i jej lokalizacji;
- 5) wyjaśnienie zgodności inwestycji z celami programu inwestycyjnego;
- 6) opis spełniania kryteriów oceny wniosków;
- 7) wartość kosztorysową inwestycji;
- 8) kwotę wnioskowanej dotacji celowej;
- 9) proponowany procent dofinansowania inwestycji;
- 10) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji inwestycji;
- 11) określenie wysokości środków własnych wnioskodawcy lub środków przeznaczonych na realizację programu inwestycyjnego uzyskanych od innych podmiotów, wraz ze wskazaniem tych podmiotów, oraz opis spodziewanych korzyści z realizacji inwestycji;
- 12) informację o wymaganiach w zakresie zasobów rzeczowych i zasobów kadrowych oraz kompetencji osób, zapewniających prawidłową realizację programu inwestycyjnego.

Art. 20. 1. Wybór wniosków o dofinansowanie w ramach programu inwestycyjnego następuje w drodze konkursu.

2. W przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków.

3. W przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie nie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków i uzyskały:

- 1) wymaganą liczbę punktów albo
- 2) kolejno największą liczbę punktów.

Art. 21. 1. Ogłoszenie o konkursie, o którym mowa w art. 20 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem konkursu.

2. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) określenie przedmiotu konkursu;
- 2) określenie kwoty przeznaczonej na dofinansowanie wniosków;

- 3) określenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu dofinansowania wniosku lub maksymalnej dopuszczalnej kwoty dofinansowania wniosku;
- 4) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie.

Art. 22. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia organizuje i przeprowadza konkurs, o którym mowa w art. 20 ust. 1, na podstawie określonego przez siebie regulaminu.

2. Regulamin konkursu określa:

- 1) nazwę i adres urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) przedmiot konkursu;
- 3) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie i sposób uzupełniania braków formalnych oraz poprawiania oczywistych omyłek;
- 4) wzór wniosku o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 5) wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 6) czynności, jakie wnioskodawca jest obowiązany dokonać przed zawarciem umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, oraz wymagane dokumenty i terminy ich przedłożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 7) kryteria oceny wniosków wraz z określeniem ich znaczenia;
- 8) zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie wniosku w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów oceny wniosków w trakcie oceny wniosku;
- 9) formę i sposób komunikacji między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, w tym wzywania wnioskodawcy do uzupełniania lub poprawiania wniosku, w trakcie jego oceny, w części dotyczącej spełniania kryteriów oceny, o których mowa w pkt 7, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy i wskazanego sposobu komunikacji;
- 10) kwotę dotacji celowej przeznaczonej na dofinansowanie wniosków wraz z informacją dotyczącą możliwości jej zwiększenia;
- 11) maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej;
- 12) informację dotyczącą środków odwoławczych;
- 13) sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu;
- 14) formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu;
- 15) informację w zakresie możliwości skrócenia terminu składania wniosków o dofinansowanie.

3. Do czasu rozstrzygnięcia konkursu, o którym mowa w art. 20 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia nie może zmieniać regulaminu konkursu w sposób skutkujący nierównym traktowaniem wnioskodawców.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się, jeżeli konieczność dokonania zmiany regulaminu konkursu wynika z odrębnych przepisów.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, regulamin konkursu oraz jego zmiany, wraz z ich uzasadnieniem i terminem, od którego są stosowane.

Art. 23. Termin składania wniosków o dofinansowanie w konkursie, o którym mowa w art. 20 ust. 1, nie może być krótszy niż 7 dni, licząc od dnia rozpoczęcia konkursu.

Art. 24. 1. W razie stwierdzenia braków formalnych we wniosku o dofinansowanie, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni i nie dłuższym niż 21 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

2. W razie stwierdzenia oczywistej omyłki we wniosku o dofinansowanie, minister właściwy do spraw zdrowia poprawia tę omyłkę z urzędu, informując o tym wnioskodawcę, albo wzywa wnioskodawcę do poprawienia oczywistej omyłki w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni i nie dłuższym niż 21 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

3. W razie złożenia wniosku o dofinansowanie po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia. Wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia także w przypadku niezachowania formy i sposobu komunikacji określonych w regulaminie konkursu.

Art. 25. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny wniosków o dofinansowanie na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 7.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zakończeniu oceny wniosków, przygotowuje i zatwierdza listę rankingową zawierającą wnioski objęte dofinansowaniem.

3. Lista rankingowa zawiera:

- 1) wnioski uszeregowane pod względem liczby przyznanych punktów w kolejności od największej do najmniejszej;
- 2) nazwę (firmę) wnioskodawcy,
- 3) tytuł albo nazwę wniosku;
- 4) przewidywany okres realizacji wniosku;
- 5) wartość kosztorysową wniosku;
- 6) kwotę wnioskowanej dotacji celowej;
- 7) proponowany procent dofinansowania wniosku;
- 8) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji wniosku.

4. Na liście rankingowej uwzględnia się wszystkie wnioski, które podlegały ocenie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje listę rankingową do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego tego ministra oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu.

Art. 26. Wnioskodawcy nie przysługuje prawo wniesienia wniosku o dokonanie ponownej oceny wniosku o dofinansowanie w przypadku, gdy proponowany procent dofinansowania wniosku, o którym mowa w art. 25 ust. 3 pkt 7, wynosi 0.

Art. 27. Do postępowania w zakresie konkursu, o którym mowa w art. 20 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu.

Rozdział 5

Subfundusz rozwoju profilaktyki

Art. 28. 1. Dofinansowanie ze środków subfunduszu rozwoju profilaktyki może być przeznaczone na:

- 1) wzmocnienie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 172 i 1493), pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, w zwiększaniu zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w ramach programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej;
- 2) wsparcie jednostek samorządu terytorialnego w zakresie realizowanego, na podstawie art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dofinansowania programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej, w określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na dany rok obszarach priorytetowych.

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

- 1) udzielające, na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej;

- 2) realizujące programy profilaktyczne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określi w warunkach zawarcia umowy, o których mowa w art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, współczynniki korygujące, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 tej ustawy, stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej, dotyczące grupy świadczeniobiorców uprawnionych do udziału w określonych programach profilaktycznych.

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

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

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

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

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

Art. 29. 1. Wybór wniosków o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej następuje w drodze konkursu.

2. W przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków, o których mowa w art. 30 ust. 2 pkt 2.

3. W przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie nie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków, o których mowa w art. 30 ust. 2 pkt 2, i uzyskały:

- 1) wymaganą liczbę punktów albo
- 2) kolejno największą liczbę punktów.

Art. 30. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenie o konkursie, o którym mowa w art. 29 ust. 1, co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem konkursu.

2. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) określenie przedmiotu konkursu;
- 2) kryteria oceny wniosków, w tym liczbę punktów za ich spełnienie, jeżeli dotyczy;

- 3) określenie kwoty przeznaczonej na dofinansowanie wniosków o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej;
- 4) określenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu dofinansowania wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej lub maksymalnej dopuszczalnej kwoty dofinansowania wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej;
- 5) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej.

3. Dofinansowanie programu polityki zdrowotnej następuje po rozpatrzeniu wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej oraz podjęciu przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o dofinansowaniu programu polityki zdrowotnej.

4. Podjęcie przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o dofinansowaniu programu polityki zdrowotnej stanowi podstawę do zawarcia umowy o dofinansowanie programu.

5. W terminie 14 dni od dnia upływu terminu rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej minister właściwy do spraw zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podają do publicznej wiadomości listę rankingową zaakceptowanych wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

6. Niezwłocznie po ogłoszeniu listy rankingowej, o której mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia wnioskodawcę pisemnie o braku akceptacji wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej wraz z uzasadnieniem braku akceptacji.

7. Wnioskodawca, którego wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej nie został zaakceptowany, może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o dokonanie ponownej oceny wniosku, w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 6.

8. Ponownej oceny wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej dokonuje się w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 7.

9. Decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie ponownej oceny wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej jest ostateczna. O ostatecznej decyzji wnioskodawca jest informowany pisemnie.

10. Rozliczenie przekazanych środków na dofinansowanie programu polityki zdrowotnej odbywa się na podstawie faktycznie poniesionych kosztów na realizację programu oraz przedstawionego Narodowemu Funduszowi Zdrowia sprawozdania z realizacji programu.

11. Wnioskodawca w terminie 15 dni od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej, nie później niż do dnia 15 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym przekazano środki, albo w przypadku umowy wieloletniej – po roku, w którym zakończono realizację umowy, przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia sprawozdanie z realizacji programu określające działania podjęte w ramach programu i koszty ich realizacji.

12. Przekazanie środków w ramach dofinansowania, o którym mowa w ust. 3, odbywa się na podstawie umowy zawartej przez Narodowy Fundusz Zdrowia z organem wykonawczym jednostki samorządu terytorialnego. Jednostka samorządu terytorialnego zwraca Narodowemu Funduszowi Zdrowia środki niewykorzystane lub wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem.

Rozdział 6

Subfundusz terapeutyczno-innowacyjny

Art. 31. 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia w zakresie, w jakim kwoty zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zostały dostosowane zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni po upływie każdego kwartału roku kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej na pokrycie kosztów świadczeń, o których mowa w ust. 1, w wysokości odpowiadającej zwiększeniu kwot zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń, zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia dotację celową, o której mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Art. 32. 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju na podstawie art. 42d, art. 42i i art. 42j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie do ostatniego dnia danego miesiąca kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu wnioski o przekazanie dotacji celowej, w wysokości odpowiadającej kwocie wydatkowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w miesiącu poprzedzającym, na pokrycie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1.

3. Dysponent Funduszu przekazuje Narodowemu Funduszowi Zdrowia dotację celową, o której mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 33. 1. W danym roku kalendarzowym środki Funduszu w wysokości nie większej niż 5% wartości całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na ten rok, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3 tej ustawy, przeznacza się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 4.

2. Środki Funduszu przeznacza się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 3, świadczeniodawcom, o których mowa w art. 95l ust. 2 pkt 3–6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, posiadającym umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do wysokości przyznanego im limitu rocznego.

3. Wysokość limitu rocznego, o którym mowa w ust. 2, wynosi 3% sumy kwot, o których mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.

Rozdział 7

Zmiany w przepisach

Art. 34. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493 i 1578) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) Fundusz Medyczny – Fundusz Medyczny, o którym mowa w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875);”;

2) w art. 31lc ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

3) w art. 31n:

a) uchyla się pkt 3a,

b) po pkt 3b dodaje się pkt 3c i 3d w brzmieniu:

„3c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykazów ustalonych zgodnie z art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;

3d) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;”;

- 4) w art. 31o w ust. 2:
- a) po pkt 1b dodaje się pkt 1c i 1d w brzmieniu:
 - „1c) ustalenie wykazów na podstawie art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji;
 - 1d) monitorowanie efektywności i jakości procesu farmakoterapii na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;”;
 - b) w pkt 5:
 - lit. a otrzymuje brzmienie:
 - „a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy o refundacji;”;
 - w lit. h kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i oraz j w brzmieniu:
 - „i) wykazów na podstawie art. 40a ust. 2 i 8 ustawy o refundacji,
 - j) raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji.”;
- 5) 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. 40a ust. 5 i 8 ustawy o refundacji.”;
- 6) art. 47d otrzymuje brzmienie:
- „Art. 47d. 1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.
2. Podanie leku, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.
3. Świadczeniodawca może kontynuować podawanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej temu samemu świadczeniobiorcy, po upływie jednego z okresów, o których mowa w ust. 2, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem.
4. Finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku.”;
- 7) uchyla się art. 47e;
- 8) art. 47f otrzymuje brzmienie:
- „Art. 47f. 1. W przypadku gdy koszt terapii danym lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w ujęciu rocznym, w danym wskazaniu, finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców, przekracza 5% budżetu na ratunkowy dostęp do technologii lekowych w ramach Funduszu Medycznego, Prezes Funduszu w terminie 30 dni od dnia uzyskania tej informacji:
- 1) ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej informację o tym przekroczeniu;
 - 2) informuje o przekroczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy, gdy podmiot odpowiedzialny nie ma siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do złożenia, w terminie 90 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w Biuletynie Informacji Publicznej, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu.

3. W przypadku gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie określonym w ust. 2, albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) została wydana decyzja o umorzeniu postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku, o którym mowa w ust. 2,
- 3) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu,
- 4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu

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

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

9) uchyla się art. 47g i art. 47h;

10) art. 47i otrzymuje brzmienie:

„Art. 47i. 1. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje Prezesowi Funduszu w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2.

2. W przypadku gdy finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, koszt leku nie może być wyższy niż wynikający z ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka w tym zakresie, jeżeli został zawarty w decyzji administracyjnej wydanej dla tego leku na podstawie ustawy o refundacji.”;

11) w art. 95e w ust. 7 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Opłata, o której mowa w ust. 6, stanowi przychód Funduszu Medycznego, o którym mowa w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, i jest wnoszona na rachunek Funduszu Medycznego.”;

12) w art. 97:

a) w ust. 3:

– po pkt 2e dodaje się pkt 2f i 2g w brzmieniu:

„2f) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c;

2g) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju, przysługujących świadczeniobiorcom na podstawie art. 42d, 42i i 42j;”;

– uchyla się pkt 3b,

b) ust. 8a otrzymuje brzmienie:

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

c) po ust. 8b dodaje się ust. 8c w brzmieniu:

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

13) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

14) w art. 117 w ust. 1 w pkt 4 wyrazy „art. 97 ust. 3 pkt 2a, 3 i 3b” zastępuje się wyrazami „art. 97 ust. 3 pkt 2a i 3”;

- 15) w art. 124 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

- 16) w art. 131c w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

- 17) w art. 136 w ust. 2 po pkt 1b dodaje się pkt 1c w brzmieniu:

„1c) w każdym zakresie świadczeń, w części dotyczącej świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;”.

Art. 35. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 9 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 2) w art. 19 ust. 12a otrzymuje brzmienie:

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

Art. 36. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945 i 1493) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 po pkt 24 dodaje się pkt 24a i 24b w brzmieniu:

„24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologię lekową, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r., i która spełnia łącznie następujące warunki:

- a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych,
- b) została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8;

24b) technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności – technologię lekową stosowaną w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2;”;

- 2) w art. 13:

- a) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

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

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

„6b. W przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, gdy urzędowa cena zbytu w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka (cena efektywna) w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna nie może być wyższa niż wynikająca z decyzji w odniesieniu do leku, środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

3) w art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W skład Komisji wchodzi:

- 1) czternastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) sześciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.”;

4) w art. 24:

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

- „1a) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;
- 1b) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.”;

b) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h–j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.”;

5) po art. 25 dodaje się art. 25a–25c w brzmieniu:

„Art. 25a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto,
 - c) poziom odpłatności,
 - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
 - e) projekt opisu programu lekowego zawierający:
 - nazwę programu,
 - cel programu,
 - opis problemu medycznego,
 - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeli-

czony w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

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

Art. 25b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, zawiera:

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

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

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

Art. 25c. 1. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b, które dotyczą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, wnioskodawca ma obowiązek złożyć je najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji.

2. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, składanych jako kontynuacja decyzji wydanych na podstawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, przepisów art. 30 ust. 2 nie stosuje się.”;

6) w art. 31:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

7) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

8) w art. 35:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy,

o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.”,

c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

9) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR, celem przeprowadzenia negocjacji.

2. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, Komisja zaprasza wnioskodawcę na negocjacje w terminie nie dłuższym niż miesiąc od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 1.

3. W toku negocjacji wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, określone są klinicznie istotne punkty końcowe oraz ustalane są mechanizmy podziału ryzyka oparte o wyniki kliniczne.

4. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji. Negocjacje mogą być podzielone maksymalnie na trzy tury. W przypadku podzielenia negocjacji na tury, łączny czas trwania tur negocjacji nie może przekroczyć 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji.

5. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie, o którym mowa w ust. 4, w szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może podjąć uchwałę o skierowaniu wniosku na jedne dodatkowe negocjacje. Dodatkowe negocjacje odbywają się w terminie 10 dni od dnia podjęcia uchwały.

6. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, w braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę negatywną. Wynik negocjacji wraz z jego przebiegiem, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, jest zamieszczany w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

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

„Art. 37a. W przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego, jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej oraz technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, dla którego:

1) uchylono decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub

2) nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją

– wnioskodawca zapewnia bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylenia albo wygaśnięcia decyzji.”;

11) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„Art. 40a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w tym wskazaniu.

2. Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych dokonywane jest przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz do roku. Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2.

4. Agencja ustala poziom innowacyjności oraz zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia infor-

muje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b.

6. Objęte refundacją technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności podlegają w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej porównaniu przez Agencję z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych w oparciu o analizy danych otrzymane od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

7. Na 90 dni przed zakończeniem okresu refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności Agencja publikuje raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych.

8. Ustalenie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, jest dokonywane przez Agencję jednorazowo w formie wykazu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Do wykazu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 3–5.”.

Rozdział 8

Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy

Art. 37. Tworzy się Fundusz Medyczny.

Art. 38. 1. Maksymalny limit wydatków z budżetu państwa będących skutkiem wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi:

- 1) w 2020 r. – 2,0 mld zł;
- 2) w 2021 r. – 4,2 mld zł;
- 3) w 2022 r. – 4,2 mld zł;
- 4) w 2023 r. – 4,2 mld zł;
- 5) w 2024 r. – 4,2 mld zł;
- 6) w 2025 r. – 4,2 mld zł;
- 7) w 2026 r. – 4,2 mld zł;
- 8) w 2027 r. – 4,2 mld zł;
- 9) w 2028 r. – 4,2 mld zł;
- 10) w 2029 r. – 4,2 mld zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczeniem przyjętego na dany rok maksymalnego limitu wydatków zostanie zastosowany mechanizm korygujący, polegający na zmianie planu finansowego Funduszu Medycznego przez odpowiednie zmniejszenie kosztów Funduszu Medycznego w danym roku.

4. Zmiana planu finansowego Funduszu Medycznego nie może skutkować ograniczeniem finansowania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 32.

Art. 39. 1. Przygotowanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pierwszego wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 36, i przedstawienie go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nastąpi nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Pierwszy wykaz, o którym mowa w ust. 1, zawiera leki dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493), od dnia 1 stycznia 2020 r.

3. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowuje wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8 ustawy zmienianej w art. 36, i przedstawi go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

4. Wykaz, o którym mowa w ust. 3, zawiera leki dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej w Unii Europejskiej, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, od dnia 1 stycznia 2017 r.

Art. 40. 1. Wnioski o ratunkowy dostęp do technologii lekowych złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu, na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 34, w brzmieniu dotychczasowym.

2. W przypadku konieczności kontynuacji terapii świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli terapię w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, kontynuacja tej terapii odbywa się na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 34, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 41. Przepis art. 8 pkt 2 w zakresie określającym wysokość corocznej wpłaty z budżetu państwa stosuje się począwszy od ustawy budżetowej na rok 2021.

Art. 42. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*