



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-93-25

Druk nr 1429

Warszawa, 25 czerwca 2025 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Projekt zawiera rozwiązania deregulacyjne.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:
„¹⁾ Niniejsza ustawa:
 - 1) dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345);
 - 2) w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).”;
- 2) w art. 2 po pkt 24b dodaje się pkt 24c w brzmieniu:
„24c) technologia opcjonalna – procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2;”;
- 3) w art. 25 w pkt 14 w lit. c w tiret pierwsze przecinek po wyrazach „środków publicznych” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).

analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, co określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych,”;

- 4) w art. 26 w pkt 2 w lit. h przecinek po wyrazach „kosztami ich uzyskania” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, co określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych,”;

- 5) w art. 35:

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

„1a. Przy przygotowywaniu dokumentów, o których mowa w ust. 1, uwzględnia się opublikowane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282, raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na tej platformie informatycznej, w tym oświadczenie o zaprzestaniu wspólnej oceny klinicznej.

1b. Agencja dołącza do akt sprawy dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282, dotyczącą ocenianej technologii medycznej, jeżeli ta dokumentacja została przedłożona.”,

- b) 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, jeżeli dotyczy;”,
- po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
 - „1a) raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej – w przypadku gdy został opublikowany na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282;
 - 1b) analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, jeżeli dotyczy;”;
- 6) w art. 40a ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w szczególności wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, jest dokonywane przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz w roku, jednak nie później niż do dnia 15 marca roku następującego po roku opracowania tego wykazu. Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, uwzględniając przy tym wyniki raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczącego ocenianej technologii medycznej, jeżeli został opublikowany na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:
 - „¹⁾ Niniejsza ustawa:
 - 1) w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu rozporządzenia Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażającego wzmocnioną współpracę w zakresie

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620, 637 i 779.

- ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz. Urz. UE L 283 z 31.10.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 431 z 21.12.2020, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 433 z 22.12.2020, str. 80);
- 2) w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).”;
- 2) w art. 31n po pkt 2i dodaje się pkt 2j w brzmieniu:
- „2j) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”;;
- 3) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1j dodaje się pkt 1k w brzmieniu:
- „1k) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282;;”.

Art. 3. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt zmiany ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”, wynika z konieczności dostosowania przepisów ww. ustaw do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem o wspólnym HTA”, którego termin wejścia w życie został określony na dzień 12 stycznia 2025 r.

W art. 2 ustawy o refundacji dodano definicję pojęcia „technologii opcjonalnej”, wskazując, że jest to procedura medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwa do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępna na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2.

Proponowane w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze oraz art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji zmiany wynikają z konieczności dostosowania ich brzmienia do art. 10 ust. 3 oraz art. 13 ust. 1 lit. d rozporządzenia o wspólnym HTA.

Według art. 10 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia o wspólnym HTA podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedkłada na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii Europejskiej.

Z kolei zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. d rozporządzenia o wspólnym HTA przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Biorąc pod uwagę ww. przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA, nie jest możliwe wymaganie na szczeblu prawa krajowego od wnioskodawcy składającego wniosek o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, objętego refundacją,
 - 2) podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, objętego refundacją
- przedłożenia analizy klinicznej dotyczącej technologii medycznej, na temat której informacje, dane, analizy lub inne dowody zostały już przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Tym niemniej państwa członkowskie Unii Europejskiej mają prawo do domagania się na szczeblu prawa krajowego informacji, danych, analiz oraz innych dowodów, które nie zostały przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Biorąc powyższe pod uwagę, jest konieczna zmiana art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze oraz art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji przez dodanie w nich, że wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów.

W zmienianym art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji zostały dodane ust. 1a i 1b. Dodanie ust. 1a wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. a rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej w swoich HTA na szczeblu krajowym należycie uwzględniają opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 ustawy o refundacji, w tym oświadczenie o zaprzestaniu, na podstawie art. 10 ust. 6, dotyczące tej wspólnej oceny klinicznej. Nie wpływa to na kompetencje państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie podsumowania wniosków na temat ogólnej klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej

w kontekście ich konkretnego systemu opieki zdrowotnej oraz w zakresie uwzględniania tych części raportów, które mają znaczenie w tym kontekście.

Tym samym powyższy przepis rozporządzenia o wspólnym HTA zobowiązuje państwa członkowskie Unii Europejskiej do należytego uwzględnienia opublikowanych na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia o wspólnym HTA, raportów ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkich innych informacji dostępnych na tej platformie informatycznej przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną. Zatem dokumenty te powinny być uwzględnione przy przygotowywaniu analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Z kolei dodanie ust. 1b do art. 35 ustawy o refundacji wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. b rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej dołączają dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z art. 10 ust. 2 do dokumentacji HTA na szczeblu państwa członkowskiego.

Zmiana art. 35 ust. 5 pkt 1 ustawy o refundacji wynika z konieczności uwzględnienia faktu, że w przypadku, gdy dane, analizy i informacje oraz inne dowody przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA, będą dotyczyć technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 albo 2 ustawy o refundacji, oraz będą spełniać one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów, to wnioskodawca nie będzie musiał przekazywać analizy klinicznej. Tym samym w przypadku gdy analiza kliniczna nie będzie przekazana przez wnioskodawcę, nie będzie możliwa ocena tej analizy klinicznej przez Agencję w ramach przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji. Zatem jest zasadne dopisanie do dotychczasowego przepisu sformułowania „jeżeli dotyczy”.

W zmienianym art. 35 ust. 5 ustawy o refundacji został dodany pkt 1a. Dodanie tego punktu wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. c rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych, lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie Unii Europejskiej dołączają raporty ze wspólnej oceny klinicznej do raportu z HTA prowadzonej na szczeblu danego państwa członkowskiego.

Biorąc pod uwagę powyższe przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA, jest konieczne dołączanie ww. dokumentu do analizy weryfikacyjnej Agencji, a tym samym jego wymienienie w art. 35 ust. 4 ustawy o refundacji określającym elementy analizy weryfikacyjnej Agencji.

Z kolei dodanie w art. 35 ust. 5 ustawy o refundacji pkt 1b wynika z konieczności podsumowania w analizie weryfikacyjnej Agencji najważniejszych informacji zawartych w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA, dotyczącym ocenianej technologii medycznej. Ponadto w przypadku gdy w przekazanych danych, analizach, informacjach oraz innych dowodach dotyczących ocenianej technologii medycznej, przedłożonych przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej oraz w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej nie zostaną zawarte istotne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku, Agencja uzupełni te dane w analizie zawierającej podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej stanowiącej część analizy weryfikacyjnej Agencji, jeżeli będzie je posiadała.

Zmiana art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji ma na celu pogłębienie źródeł wiedzy, z jakich korzysta Agencja przy przygotowywaniu wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Wyniki raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA, dotyczącego ocenianej technologii medycznej, będą stanowić uzupełnienie i ułatwienie dla procedury tworzenia wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

W zmienianym art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej zostaje dodany pkt 2j, a w art. 31o ust. 2 pkt 1k. Zmiana ta sprowadza się do dodania nowych zadań ustawowych Agencji w art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz nowych zadań ustawowych Prezesa Agencji w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Zadania te dotyczą wykonywania obowiązków wynikających z art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia o wspólnym HTA.

Przedmiotowe obowiązki dotyczą:

- 1) niezwłocznego udostępniania grupie koordynacyjnej, za pośrednictwem platformy informatycznej, wszelkich informacji, danych, analiz i innych dowodów, które państwa członkowskie Unii Europejskiej otrzymują od podmiotu opracowującego technologię medyczną na szczeblu państwa członkowskiego i które były objęte wezwaniem na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia o wspólnym HTA;
- 2) przekazywania grupie koordynacyjnej, za pośrednictwem platformy informatycznej, informacji na temat krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od daty jej ukończenia, w szczególności podawanie informacji na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnej oceny klinicznej zostały uwzględnione przy przeprowadzaniu krajowej HTA.

W art. 3 projektu ustawy przewidziano, że postępowania w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 albo 2 ustawy o refundacji, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy będą rozpatrywane na podstawie przepisów dotychczasowych.

Termin wejścia w życie przepisów projektowanej ustawy został ustalony na 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej będących wnioskodawcami w postępowaniach refundacyjnych, poprzez ograniczenia obowiązków w zakresie przedkładania analiz klinicznych do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto oraz wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto.

W ocenie projektodawcy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji, zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

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

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 4 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Kos, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Mateusz Oczkowski – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 6.06.2025 r. Źródło: Prawo UE (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1) Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UC69
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność dostosowania przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do regulacji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE, zwanego dalej „rozporządzeniem o wspólnym HTA”.

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

Projektowane zmiany zakładają dostosowanie przepisów art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 26 pkt 2 lit. h, art. 35 oraz art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji oraz przepisów art. 31n i 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach do rozporządzenia o wspólnym HTA.

1. Zmiana art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze oraz art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji wynika z konieczności dostosowania ich brzmienia do art. 10 ust. 3 oraz art. 13 ust. 1 lit. d rozporządzenia o wspólnym HTA. Według art. 10 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia o wspólnym HTA *podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedkłada na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii*. Z kolei zgodnie z art. 13 ust. 1 lit. d rozporządzenia o wspólnym HTA *przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA*. Biorąc pod uwagę ww. przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA, nie jest możliwe wymaganie na szczeblu prawa krajowego od wnioskodawcy składającego wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, przedłożenia analizy klinicznej dotyczącej technologii medycznej, na temat której informacje, dane, analizy lub inne dowody zostały już przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA. Tym niemniej państwa członkowskie Unii Europejskiej mają prawa do dochodzenia na szczeblu prawa krajowego informacji, danych, analiz oraz innych dowodów, które nie zostały przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA. Biorąc powyższe pod uwagę, jest konieczna zmiana art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze oraz art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji przez dodanie w nich, że wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej w przypadku, gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 (albo art. 24 ust. 1 pkt 2), oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów.

2. Dodanie art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. a rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym *przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie w swoich HTA na szczeblu państwa członkowskiego należyć uwzględniają opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30, w tym oświadczenie o zaprzestaniu na podstawie art. 10 ust. 6, dotyczące tej wspólnej oceny klinicznej: nie wpływa to na kompetencje państw członkowskich w zakresie podsumowania wniosków na temat ogólnej klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej w kontekście ich konkretnego systemu opieki zdrowotnej oraz w zakresie uwzględniania tych części raportów, które mają znaczenie w tym kontekście*. Tym samym

powyższy przepis rozporządzenia o wspólnym HTA zobowiązuje państwa członkowskie Unii Europejskiej do należytego uwzględnienia opublikowanych na platformie informatycznej raportów ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkich innych informacji dostępnych na tej platformie informatycznej przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną. Zatem dokumenty te powinny być uwzględnione przy przygotowywaniu analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

3. Dodanie art. 35 ust. 1b ustawy o refundacji wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. b rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym *przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie dołączają dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z art. 10 ust. 2 do dokumentacji HTA na szczeblu państwa członkowskiego.*

4. Zmiana art. 35 ust. 5 pkt 1 ustawy o refundacji wynika z konieczności uwzględnienia faktu, że w przypadku, gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody przedłożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA będą dotyczyły technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 albo 2 ustawy o refundacji, oraz będą spełniać one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów, wnioskodawca nie będzie musiał przekazywać analizy klinicznej. Tym samym w przypadku, gdy analiza kliniczna nie będzie przekazana przez wnioskodawcę, nie będzie możliwa ocena tej analizy klinicznej przez Agencję w ramach przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji. Biorąc powyższe pod uwagę, jest zasadne dopisanie do dotychczasowego przepisu sformułowania „jeżeli dotyczy”.

5. Dodanie w art. 35 w ust. 5 pkt 1a ustawy o refundacji wynika z konieczności dostosowania ustawy o refundacji do art. 13 ust. 1 lit. c rozporządzenia o wspólnym HTA, zgodnie z którym *przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie dołączają raporty ze wspólnej oceny klinicznej do raportu z HTA prowadzonej na szczeblu państwa członkowskiego.* Biorąc pod uwagę powyższe przepisy rozporządzenia o wspólnym HTA, jest konieczne dołączanie ww. dokumentu do analizy weryfikacyjnej Agencji, a tym samym jego wymienienie w art. 35 ust. 4 ustawy o refundacji określającym elementy analizy weryfikacyjnej Agencji.

6. Dodanie w art. 35 w ust. 5 pkt 1b ustawy o refundacji wynika z konieczności podsumowania w analizie weryfikacyjnej Agencji najważniejszych informacji zawartych w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA. Ponadto w przypadku gdy w przekazanych danych, analizach, informacjach oraz innych dowodach dotyczących ocenianej technologii medycznej, przedłożonych przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej oraz w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej nie zostaną zawarte istotne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku, Agencja uzupełni te dane w analizie zawierającej podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej stanowiącej część analizy weryfikacyjnej Agencji, jeżeli będzie je posiadała.

7. Zmiana w art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji dotyczy uwzględnienia przez Agencję przy tworzeniu wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności wyników raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA, w przypadku gdy został opublikowany.

8. Zmiana art. 31n ustawy o świadczeniach dotyczy dodania nowych zadań ustawowych Agencji dotyczących wykonywania obowiązków wynikających z art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia o wspólnym HTA. Przedmiotowe obowiązki dotyczą:

- 1) niezwłocznego udostępnienia grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, wszelkich informacji, danych, analiz i innych dowodów, które państwa członkowskie otrzymują od podmiotu opracowującego technologię medyczną na szczeblu państwa członkowskiego i które były objęte wezwaniem na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia o wspólnym HTA;
- 2) przekazywania grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej informacji na temat krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od daty jej ukończenia, w szczególności podawania informacji na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnej oceny klinicznej zostały uwzględnione przy przeprowadzaniu krajowej HTA.

9. Zmiana w art. 31o ust. 2 ustawy o świadczeniach dotyczy dodania nowych zadań ustawowych Prezesa Agencji dotyczących wykonywania obowiązków wynikających z art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia o wspólnym HTA. Przedmiotowe obowiązki dotyczą:

- 1) niezwłocznego udostępniania grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, wszelkich informacji, danych, analiz i innych dowodów, które państwa członkowskie otrzymują od podmiotu opracowującego technologię medyczną na szczeblu państwa członkowskiego i które objęte były wezwaniem na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia o wspólnym HTA;
- 2) przekazywania grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej informacji na temat krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od daty jej ukończenia, w szczególności podawanie informacji na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnej oceny klinicznej zostały uwzględnione przy przeprowadzaniu krajowej HTA.

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

W państwach członkowskich Unii Europejskiej trwają prace nad dostosowaniem przepisów prawa krajowego do rozporządzenia o wspólnym HTA. Każde z państw członkowskich Unii Europejskiej ma inny system związany z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Procesy oceny technologii medycznych są realizowane w różnych państwach przez różne instytucje i w różnym zakresie (model lekki; model ciężki). Tym samym dostosowanie przepisów krajowych do wymogów rozporządzenia będzie różne w zależności od danego kraju.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty z branży farmaceutycznej	388	System Obsługi List Refundacyjnych	Składanie przez podmioty z branży farmaceutycznej wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją bez analizy klinicznej w przypadku spełnienia wymogów określonych w ustawie o refundacji.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	ustawa o świadczeniach	1) dodanie nowych zadań ustawowych dla Agencji; 2) realizacja przez Agencję innych zadań wynikających z rozporządzenia o wspólnym HTA, w szczególności: a) udział w pracach Grupy Koordynacyjnej, o której mowa w rozporządzeniu o wspólnym HTA, b) udział w pracach 4 podgrup, o których mowa w rozporządzeniu o wspólnym HTA, tj: – podgrupie do spraw wspólnej oceny klinicznej, – podgrupie do spraw wspólnych konsultacji naukowych, – podgrupie do spraw identyfikacji nowo pojawiających się technologii medycznych, – podgrupie do spraw opracowania wytycznych metodycznych i proceduralnych, c) udział w realizacji raportów ze wspólnych ocen klinicznych, o

			których mowa w rozporządzeniu o wspólnym HTA, d) udział w ustalaniu zgodnie z rozporządzeniem o wspólnym HTA PICO (ang. Population, Intervention, Comparison, Outcome), tj. zakresu oceny obejmującej w szczególności wszystkie istotne parametry oceny pod względem: – populacji pacjentów, – jednej lub wielu interwencji, – jednego lub wielu komparatorów, – efektów zdrowotnych. Przy przygotowywaniu analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, uwzględnianie opublikowanych raportów ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkich innych informacji dostępnych na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia o wspólnym HTA. Przygotowywanie analizy weryfikacyjnej Agencji wraz z dodatkowymi elementami, tj. analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA. Przy tworzeniu wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przez Agencję uwzględnianie wyników raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA, w przypadku, gdy został opublikowany.
Minister Zdrowia	1	dana powszechnie znana	Ocena wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto oraz wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto.

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

Projekt ustawy nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt ustawy został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Pracodawcy RP;
- 5) Konfederacja Lewiatan;
- 6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
- 8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
- 9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 10) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
- 12) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- 13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
- 14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 15) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 16) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 17) Narodowy Instytut Leków;
- 18) American Chamber of Commerce in Poland;
- 19) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 20) Rada Dialogu Społecznego;
- 21) Rada Organizacji Pacjentów;
- 22) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 23) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 24) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 25) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 26) Agencja Badań Medycznych;
- 27) Centrum e-Zdrowia;
- 28) Prezes Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 29) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 30) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											
	0	1 (2025 r.)	2 (2026 r.)	3 (2027 r.)	4 (2028 r.)	5 (2029 r.)	6 (2030 r.)	7 (2031 r.)	8 (2032 r.)	9 (2033 r.)	10 (2034 r.)	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AOTMiT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AOTMiT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

AOTMiT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa. Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Projekt ustawy będzie miał wpływ na plan finansowy Agencji. Projekt ustawy będzie skutkować zwiększeniem zatrudnienia w Agencji. Zwiększenie zatrudnienia w Agencji zostanie sfinansowane z dotychczasowych środków Agencji. W planach finansowych Agencji począwszy od 2026 r. zostaną zwiększone koszty dotyczące wynagrodzeń osobowych, a zmniejszone zostaną koszty, w szczególności koszty dotyczące wynagrodzeń bezosobowych lub usług obcych. Zwiększenie kosztów dotyczących wynagrodzeń osobowych wynosić będzie maksymalnie: w 2026 r. – 2567964,67 zł, w 2027 r. – 2925553,75 zł, w 2028 r. – 5479923,40 zł, w 2029 r. – 6218243,40 zł, w 2030 r. – 9142808,68 zł, w 2031 r. – 10103 908,96 zł, w. 2032 r. – 10609104,40 zł, w 2033 r. – 11139559,62 zł, w 2034 r. – 11696537,60 zł, a w latach kolejnych każdego roku o 5% więcej niż w roku poprzednim.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nowe zadania Agencji związane z wejściem w życie projektu ustawy oraz rozporządzenia o wspólnym HTA będą finansowane w całości z dotychczasowych przychodów. Kosztami związanym z realizacją nowych zadań Agencji są koszty wynagrodzenia dla dodatkowych pracowników Agencji, którzy będą realizowali przedmiotowe zadania. Dodatkowe etaty dla Agencji zostaną przyznane stopniowo począwszy od 2026 r. Zadania Agencji związane z wejściem w życie rozporządzenia o wspólnym HTA będą zwiększały się sukcesywnie, tj. wraz z objęciem nowych rodzajów technologii medycznych obowiązkiem dokonywania wspólnych ocen klinicznych. Planowane jest zwiększenie zatrudnienia w Agencji w następującym wymiarze o: 1) 10 etatów od dnia 1 stycznia 2026 r.; 2) kolejne 10 etatów od dnia 1 stycznia 2028 r.; 3) kolejne 10 etatów od dnia 1 stycznia 2030 r. Zwiększenie etatów w latach 2028 i 2030 będzie poprzedzone oceną mającą na celu ustalenie zasadności ich utworzenia, przedstawianą przez Prezesa Agencji Ministrowi Zdrowia i Ministrowi Finansów. Kryterium oceny zasadności będą zadania realizowane przez Agencję. Łączna docelowa liczba nowych etatów dla Agencji w 2030 r. i latach następnych wyniesie maksymalnie 30 etatów. Etapowe zwiększanie liczby etatów w Agencji wynika z etapowego wchodzenia w życie nowych zadań wynikających z rozporządzenia o wspólnym HTA i stopniowego rozszerzania technologii będących przedmiotem rozporządzenia o wspólnym HTA od dnia: 1) 12 stycznia 2025 r. – o produkty lecznicze terapii zaawansowanej oraz produkty lecznicze, co do których w procedurze rejestracyjnej zadeklarowano, że zawierają nową substancję czynną, której wskazaniem terapeutycznym jest leczenie nowotworu; 2) 13 stycznia 2028 r. – o „sieroce” produkty lecznicze; 3) 13 stycznia 2030 r. – o wszystkie pozostałe, nowe produkty lecznicze. Analogiczne rozłożenie w czasie rozpoczęcia wspólnych analiz klinicznych w ramach rozporządzenia o wspólnym HTA dotyczy wyrobów medycznych. Z dotychczasowych przychodów Agencji, ze zwiększonych środków w pozycji koszty osobowe, będą finansowane wynagrodzenia dla obecnych pracowników, jak również pracowników nowo zatrudnianych do realizacji nowych zadań Agencji związanych z rozporządzeniem o wspólnym HTA. Nowe zadania wykonywane przez pracowników Agencji, w tym nowozatrudnione osoby dotyczyć będą w szczególności: 1) realizacji raportów ze wspólnej oceny klinicznej, o których mowa w rozporządzeniu o wspólnym HTA – raporty będą znacznie bardziej rozbudowane w porównaniu z dotychczas prowadzonymi ocenami, gdyż będą uwzględniać zbiorczo komparatory ze wszystkich państw Unii Europejskiej, a jednocześnie będą opracowywane w języku angielskim. Związane to będzie z koniecznością przeanalizowania znacznie obszerniejszej dokumentacji niż dotychczas, co pociągnie za sobą konieczność zaangażowania większych zasobów kadrowych;											

	2) zadania związanego z ustaleniem PICO na szczeblu unijnym, tj.: zakresu oceny obejmującej w szczególności wszystkie istotne parametry oceny pod względem, populacji pacjentów, jednej lub wielu interwencji, jednego lub wielu komparatorów, efektów zdrowotnych. Rzeczypospolita Polska jako kraj członkowski Unii Europejskiej będzie uczestniczyć w opracowywaniu PICO dla każdego leku, który będzie starał się o dopuszczenie do obrotu przez EMA, bez względu na to czy ostatecznie uzyska dopuszczenie do obrotu. Dotychczas w ramach prac Agencji prowadzono weryfikację założeń dotyczących PICO w ramach analiz przedłożonych przez wnioskodawców; 3) współpracy w określonej w rozporządzeniu o wspólnym HTA grupie koordynacyjnej i podgrupach prowadzących: a) wspólne oceny kliniczne – udział Agencji w pracach nad większą liczbą analiz uwzględniających większą liczbę komparatorów, a tym samym większą liczbą analizowanych danych, b) wspólne konsultacje naukowe – nowe zadanie Agencji polegające na współpracy na etapie rejestracji technologii w zakresie m.in. planów rozwojowych czy generowania dowodów naukowych, c) identyfikację nowo pojawiających się technologii medycznych – nowe zadanie Agencji polegające na bieżącym, ciągłym monitorowaniu sytuacji na rynku oraz przygotowywaniu raportów o nowopowstających technologiach medycznych, d) opracowywanie wytycznych metodycznych i proceduralnych – rozszerzenie zakresu aktualnych zadań Agencji związane z koniecznością wspólnego opracowywania i komentowania nowopowstających wytycznych i procedur związanych z HTA. Zaangażowanie w prace powyższych podgrup wiąże się z koniecznością udziału w licznych, czasochłonnnych spotkaniach oraz opracowywaniem i komentowaniem znacznie większej niż dotychczas liczby dokumentów; 4) zwiększenia natężenia prac związanych z przygotowywaniem analiz weryfikacyjnych Agencji, w związku z koniecznością zapoznania się przez pracowników Agencji z dodatkowymi materiałami analitycznymi w języku angielskim, przygotowywaniem dodatkowego elementu analizy weryfikacyjnej Agencji w postaci analizy zawierającej podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej oraz udziałem w pracach nad PICO dla każdego leku ocenianego przez EMA; 5) obsługi informatycznej, w związku ze zwiększoną liczbą pracowników Agencji i ich zadań oraz realizacją zadań związanych z publikowaniem, pobieraniem, przechowywaniem danych z platformy informatycznej, o której mowa w rozporządzeniu o wspólnym HTA; 6) obsługi prawnej związanej z realizacją nowych zadań Agencji wynikających z rozporządzenia o wspólnym HTA oraz projektu ustawy, a także zwiększeniem zatrudnienia; 7) obsługi kadrowej związanej ze zwiększeniem zatrudnienia w Agencji w celu realizacji zadań określonych w rozporządzeniu o wspólnym HTA i projekcie ustawy. Szczegółowe informacje dotyczące wzrostu zatrudnienia w Agencji zostały określone w załączniku do Oceny Skutków Regulacji.
--	--

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								Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy wpłynie na duże przedsiębiorstwa będące podmiotami z branży farmaceutycznej. Podmioty te będą składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją bez analizy klinicznej w przypadku spełnienia wymogów określonych w ustawie o refundacji.						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy wpłynie na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw będących podmiotami z branży farmaceutycznej. Podmioty te będą składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją bez analizy klinicznej w przypadku spełnienia wymogów określonych w ustawie o refundacji.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe a także osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.
Niemierzalne	Konkurencyjność gospodarki	Niemierzalne.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Brak.
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
Projektowana regulacja nie będzie powodować nowych obciążeń administracyjnych nakładanych na podmioty z branży farmaceutycznej. Projekt ustawy przewiduje zmniejszenie liczby dokumentów przedkładanych przez podmioty z branży farmaceutycznej będące wnioskodawcami przy składaniu: 1) wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, zwanego dalej „wnioskiem o objęcie refundacją”, albo 2) wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego; wyrobu medycznego objętego refundacją, zwanego dalej „wnioskiem o podwyższenie ceny zbytu netto”. Wnioskodawca będzie mógł nie przedkładać analizy klinicznej w przypadku, gdy spełnione zostaną łącznie następujące warunki: 1) dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone na szczeblu Unii Europejskiej przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną, 2) dane, analizy, informacje oraz inne dowody dotyczą technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej jak określone we wniosku o objęcie refundacją albo wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto, 3) dane, analizy, informacje oraz inne dowody spełniają wymagania dla analiz klinicznych w zakresie technologii opcjonalnych określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. poz. 2345).		

9. Wpływ na rynek pracy		
Projekt ustawy wpłynie na wzrost zatrudnienia w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania będą miały wpływ na rynek pracy. W związku z realizacją przez Agencję nowych zadań zostanie zatrudnionych od 2026 r. 10 osób w Agencji. Kolejne zwiększenie zatrudnienia w Agencji w wymiarze 10 kolejnych osób od 2028 r., a od 2030 r. kolejnych 10 osób, będzie poprzedzone oceną mającą na celu ustalenie zasadności utworzenia etatów, przedstawianą przez Prezesa Agencji Ministrowi Zdrowia i Ministrowi Finansów. Kryterium oceny zasadności będą zadania realizowane przez Agencję. Brak jest możliwości oszacowania całkowitego wpływu na rynek pracy wynikającego z poprawy stanu zdrowia społeczeństwa.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Zwiększenie etatów dla Agencji w latach 2028 i 2030 będzie poprzedzone oceną mającą na celu ustalenie zasadności ich utworzenia, przedstawianą przez Prezesa Agencji Ministrowi Zdrowia i Ministrowi Finansów. Kryterium oceny zasadności będą zadania realizowane przez Agencję. W pozostałym zakresie nie planuje się ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
– raport z konsultacji i opiniowania, – załącznik dotyczący zwiększenia zatrudnienia w Agencji.		

Załącznik dotyczący zwiększenia zatrudnienia w Agencji

Według stanu na dzień 15 kwietnia 2025 r. w Agencji jest zatrudnionych 261 pracowników. Przedmiotowy stan zatrudnienia nie jest wystarczających do realizacji nowych zadań Agencji wynikających z projektu ustawy i rozporządzenia o wspólnym HTA. Obecny stan zatrudnienia umożliwia realizację dotychczasowych zadań ustawowych Agencji określonych w art. 31n ustawy o świadczeniach.

Na uwadze należy mieć również, że część stanowisk w Agencji jest obecnie nieobsadzonych i trwają postępowania rekrutacyjne w celu pozyskania nowych pracowników do realizacji bieżących zadań ustawowych.

Zgodnie z planem finansowym Agencji na 2025 r. koszty w zakresie wynagrodzeń osobowych zostały określone w wysokości 42 510 000 zł. Środki te są wystarczające do sfinansowania wynagrodzeń pracowników Agencji zatrudnionych obecnie w Agencji oraz pracowników, którzy zostaną zatrudnieni na wolne stanowiska pracy do realizacji bieżących zadań Agencji (9 wakatów). W związku z planowanym zwiększeniem zatrudnienia w Agencji o dodatkowe 10 etatów od 2026 r., warunkowym zwiększeniem zatrudnienia o dodatkowe 10 etatów od 2028 r. i warunkowym zwiększeniem zatrudnienia o dodatkowe 10 etatów od 2030 r. na realizację zadań określonych w projekcie ustawy oraz rozporządzeniu o wspólnym HTA, będzie konieczne stopniowe zwiększenie od 2026 r. do 2030 r. środków na wynagrodzenia dla pracowników Agencji o kwoty nie większe niż wskazano w poniższych tabelach.

Przy określaniu wysokości wynagrodzenia na danym stanowisku pracy uwzględniono stawki wynagrodzenia zasadniczego wynikające z regulacji wewnętrznych Agencji, tj. zarządzenia nr 50/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie Regulaminu wynagradzania, zasad zatrudniania oraz awansowania pracowników w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a także realne wynagrodzenia otrzymywane na przedmiotowych stanowiska pracy w Agencji.

Poniżej przedstawiono w tabelach informacje o:

- 1) planowanym maksymalnym stanie liczby nowych etatów w Agencji w latach 2025–2035;
- 2) planowanym maksymalnym stanie liczby nowych etatów w podziale na rodzaje stanowisk pracy w latach 2025–2035;
- 3) planowanych maksymalnych kosztach dotyczących wynagrodzeń dla pojedynczych poszczególnych rodzajów stanowisk pracy;
- planowanych maksymalnych kosztach dotyczących wynagrodzeń dla poszczególnych rodzajów stanowisk pracy w latach 2025–2035;
- 4) planowanym maksymalnym wzroście wynagrodzeń w latach 2026–2035.

Tabela – planowany maksymalny stan liczby nowych etatów w Agencji w latach 2025–2035

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
łącznie	0	10	10	20	20	30	30	30	30	30	30

Tabela – planowany maksymalny stan liczby nowych etatów w podziale na rodzaje stanowisk pracy w latach 2025–2035

Etaty											
ROK	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
KIEROWNIK	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
KONSULTANT	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
GŁÓWNY SPECJALISTA	0	6	6	15	15	25	25	25	25	25	25
PROGRAMISTA	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
Suma	0	10	10	20	20	30	30	30	30	30	30

Tabela – planowane maksymalne koszty wynagrodzeń dla pojedynczych poszczególnych rodzajów stanowisk pracy

Dotyczy 1 etatu:										
Pracownik Stanowisko	Wynagrodzenie miesięczne	%_Dodatku Stażowego	PPK	Nagroda uznaniowa miesięczna	Podstawa naliczenia kosztów pracodawcy	Koszty ZUS Pracodawcy 20,98% (w tym FP)	Łączne miesięczne wynagrodzenie z kosztami Pracodawcy	Wynagrodzenie roczne dodatkowe	Całkowity koszt wynagrodzenia rocznego w 2025 na 1 etat	Całkowity koszt wynagrodzenia rocznego w 2025 na 1 etat bez nagrody rocznej
KIEROWNIK	15 000,00	15%	1,5%	2 000,00	20 000,00	4 496,00 zł	24 496,00	20 400,00	318 937,92	293 952,00
KONSULTANT	13 000,00	15%	1,5%	2 000,00	17 600,00	3 956,48 zł	21 556,48	17 952,00	280 665,37	258 677,76
GŁÓWNY SPECJALISTA	11 000,00	12%	1,5%	2 000,00	15 200,00	3 416,96 zł	18 616,96	15 504,00	242 392,82	223 403,52
PROGRAMISTA	13 000,00	10%	1,5%	2 000,00	17 600,00	3 956,48 zł	21 556,48	17 952,00	280 665,37	258 677,76
						15 825,92 zł	86 225,92 zł	71 808,00 zł	1 122 661,48 zł	1 034 711,04 zł

Tabela – planowane łączne maksymalne koszty wynagrodzeń dla poszczególnych rodzajów stanowisk pracy w latach 2025–2035

Koszty wynagrodzeń z inflacją 5%												
ROK	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	SUMA
KIEROWNIK	-	617 299,20	703 258,11	738 421,02	775 342,07	814 109,17	854 814,63	897 555,36	942 433,13	989 554,79	1 039 032,53	8 371 820,02
KONSULTANT	-	543 223,30	618 867,14	649 810,50	682 301,02	716 416,07	752 236,88	789 848,72	829 341,16	870 808,21	914 348,62	7 367 201,62
GŁÓWNY SPECJALISTA	-	1 407 442,18	1 603 428,50	3 817 194,30	4 419 449,80	7 254 075,40	8 120 739,01	8 526 775,96	8 953 114,76	9 400 770,49	9 870 809,02	63 373 799,41
PROGRAMISTA	-	0,00	0,00	274 497,52	341 150,51	358 208,04	376 118,44	394 924,36	414 670,58	435 404,11	457 174,31	3 052 147,87
Suma	-	2 567 964,67	2 925 553,75	5 479 923,34	6 218 243,40	9 142 808,68	10 103 908,96	10 609 104,40	11 139 559,62	11 696 537,60	12 281 364,48	82 164 968,92

Tabela dotycząca planowanego maksymalnego wzrostu wynagrodzenia w latach 2026–2035

Zróżnicowanie wynagrodzeń inflacja 5%																					
Pracownik Stanowisko	Całkowity koszt	2026	wynag./2027 +DWR	2028	wynag./2028 +DWR	2029	wynag./2029 +DWR	2030	wynag./2030 +DWR	2031	wynag./2031 +DWR	2032	wynag./2032 +DWR	2033	wynag./2033 +DWR	2034	wynag./2034+ DWR	2035	wynag./2035 +DWR		
KIEROWNIK	24 496,00	25 720,80	27 066,84	54 553,62	28 357,18	57 281,51	29 775,04	60 145,58	31 263,79	63 152,86	32 826,98	66 310,51	34 468,33	69 626,03	36 191,75	73 107,33	38 001,34	76 762,70	39 901,40	80 606,63	
KONSULTANT	21 556,48	22 634,30	23 766,02	48 007,36	24 954,32	50 407,73	26 202,04	52 928,11	27 512,14	55 574,52	28 887,74	58 352,34	30 332,13	61 270,91	31 848,74	64 334,48	33 441,18	67 551,17	35 113,23	70 928,73	
GŁÓWNY SPECJALISTA	18 616,96	19 547,81	20 525,20	41 460,90	21 551,46	43 533,95	22 629,03	45 710,64	23 760,48	47 996,18	24 948,51	50 395,98	26 195,93	52 915,78	27 505,73	55 561,57	28 881,02	58 539,65	30 325,07	61 256,63	
PROGRAMISTA	21 556,48	22 634,30	23 766,02	48 007,36	24 954,32	50 407,73	26 202,04	52 928,11	27 512,14	55 574,52	28 887,74	58 352,34	30 332,13	61 270,91	31 848,74	64 334,48	33 441,18	67 551,17	35 113,23	70 928,73	
		86 225,92	90 537,22	95 064,08	192 029,44	98 817,28	201 630,91	104 808,14	211 712,45	110 048,55	222 298,07	115 550,98	233 412,98	121 328,53	245 083,63	127 394,95	257 337,81	133 764,70	270 204,70	140 452,94	283 714,93

Powody zwiększenia zapotrzebowania na kadrę analityczną w związku z rozporządzeniem o wspólnym HTA i projektem ustawy

Podstawy prawne

Agencja jest desygnowana na członka Grupy Koordynacyjnej na podstawie przepisów z art. 3 ust. 2 rozporządzenia o wspólnym HTA. Zgodnie tym przepisem *państwa członkowskie wyznaczają swoich członków grupy koordynacyjnej oraz informują Komisję o tym i o wszelkich późniejszych zmianach. Członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoich przedstawicieli w grupie koordynacyjnej na zasadzie ad hoc lub na stałe oraz powiadamiają Komisję o tym wyznaczeniu i o wszelkich późniejszych zmianach.*

Obowiązki wynikające z rozporządzenia o wspólnym HTA

Od 2025 r. Rzeczpospolita Polska będzie uczestniczyć w opracowywaniu PICO (ang. Population, Intervention, Comparison, Outcome) na szczeblu unijnym, tj.: zakresu oceny obejmującej w szczególności wszystkie istotne parametry oceny pod względem, populacji pacjentów, jednej lub wielu interwencji, jednego

lub wielu komparatorów, efektów zdrowotnych, dla każdego zgłoszonego przez producenta leku, który będzie starał się o dopuszczenie do obrotu przez EMA, bez względu na to czy ostatecznie uzyska dopuszczenie.

Zaznaczyć jednocześnie należy, że każda zmiana wielkości wniosków wymagających uzgodnienia PICO wymagać będzie zaangażowania strony polskiej, w szczególności Agencji, w proces tej oceny.

W ramach PICO zespoły będą zaangażowane w przygotowanie i opracowanie przeglądu wytycznych klinicznych, zebranie zespołu ekspertów i uzyskanie od nich niezbędnych informacji, konsultacje z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie charakterystyki populacji polskiej oraz przyjętej praktyki klinicznej mającej swoje odzwierciedlenie w bazach statystycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, organizację spotkań z przedstawicielami Ministra Zdrowia, ekspertami oraz członkami grup koordynacyjnych w Unii Europejskiej. Zakłada się, że proces ustalania PICO będzie trwać kilka miesięcy i będzie wymagał albo wielu spotkań online lub spotkań bezpośrednich, w tym z podmiotem odpowiedzialnym dla danego leku.

Uczestnictwo pracowników Agencji w pracach Grupy Koordynacyjnej i podgrupach prowadzących:

- 1) wspólne oceny kliniczne – zadania realizowane przez osoby z krajów członkowskich pełniące role asesorów i ko-asesorów (dodatkowo należy przewidzieć, że asesor będzie potrzebował wsparcia lokalnie analityków w związku z prowadzonymi pracami np. do weryfikacji przeglądu systematycznego i materiałów złożonych producenta, itp.),
- 2) wspólne konsultacje naukowe – w tym momencie nie są jeszcze przyjęte ostateczne przepisy wykonawcze dotyczące wspólnych konsultacji naukowych, natomiast jest możliwe, że będzie potrzeba wspierania Grupy Koordynacyjnej w konsultacjach z ekspertami na szczeblu lokalnym,
- 3) identyfikacja nowo pojawiających się technologii medycznych,
- 4) opracowywanie wytycznych metodycznych i proceduralnych. Jednocześnie zwiększenie objętości materiałów analitycznych dostępnych wyłącznie w języku angielskim będzie wiązało się ze wzrostem natężenia prac nad oceną wniosku o objęcie refundacją.

Częstość spotkań w ramach Grupy koordynacyjnej i podgrup na rok: Podgrupa w sprawie wspólnych ocen klinicznych ma w tym roku zaplanowanych 10 spotkań, podgrupa do spraw opracowywania wytycznych metodycznych i proceduralnych miała dotychczas 9 spotkań ale roczny plan nie został ustalony, Grupa koordynacyjna na ten rok miała zaplanowane 3 spotkania. Są to informacje cząstkowe odnośnie tylko wybranych spotkań. Zakłada się, że w momencie uruchomienia procesu wspólnych ocen klinicznych pojawią się problemy i kwestie metodologiczne wymagające wyjaśniania i ustalania wspólnie akceptowalnego rozwiązania. Zatem liczba spotkań w kolejnych latach obowiązywania rozporządzenia nie zmaleje.

Złożoność raportów:

- 1) po wejściu w życie rozporządzenia o wspólnym HTA pracownicy Agencji wykonywać będą 2 rodzaje analiz:
 - a) raporty ze wspólnych ocen klinicznych,
 - b) analizy weryfikacyjne Agencji z uwzględnieniem raportów ze wspólnej oceny klinicznej

Oba procesy związane z przygotowaniem powyższych dokumentów toczyć się będą niezależnie od siebie i wymagać będą osób, które zajmą się tym procesem. Osoby te nie będą mogły równocześnie wykonywać raportów ze wspólnej oceny klinicznej i analiz weryfikacyjnych Agencji. Raporty ze wspólnych ocen klinicznych to raporty kliniczne, których wykonanie inicjowane będzie złożeniem wniosku o rejestrację danego leku w EMA – stąd szacunkową liczbę procesów w niniejszej analizie opiera się na liczbie noworejestrowanych leków w EMA.

Analizy weryfikacyjne Agencji z uwzględnieniem raportów ze wspólnych ocen klinicznych będą inicjowane złożeniem w Ministerstwie Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie

refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto. W analizach tych wykorzystywane będą raporty ze wspólnej oceny klinicznej.

- 1) raporty ze wspólnej oceny klinicznej będą znacznie bardziej rozbudowane w porównaniu z dotychczas prowadzonymi ocenami, gdyż będą uwzględniać zbiorczo komparatory ze wszystkich państw europejskich, a jednocześnie będą opracowywane w języku angielskim;
- 2) obecnie analogiczne raporty przygotowywane jedynie dla warunków polskich mają średnio ok. 400 stron tekstu analitycznego (od 280 do 614 stron). Spodziewać się należy, że raporty ze wspólnych ocen klinicznych mogą być jeszcze bardziej rozbudowane;
- 3) konieczność weryfikacji zgodności wspólnych ocen klinicznych z lokalnymi wymaganiami dla danego leku. Wspólne oceny kliniczne mogą być w praktyce dodatkowym raportem a proces refundacyjny dla danego leku może wymagać aktualizacji lub uzupełnienia o analizy kliniczne wykonane lokalnie;
- 4) wieloletnie analizy Agencji wykazują, że średni czas wykonania analizy weryfikacyjnej Agencji zajmuje około 430 osobogodzin. Wykonanie analizy w ramach wspólnych ocen klinicznych z uwagi na złożoność analizy, odmienny język wykonania zajmie około 70 osobogodzin więcej;
- 5) dodatkowo Agencja zostanie obciążona dodatkową sprawozdawczością m.in. dotyczącą informowania Unii Europejskiej o wykorzystaniu raportów ze wspólnej oceny klinicznej a w przypadku niewykorzystania – informowaniu o dokładnych przyczynach jego niewykorzystania;
- 6) jeżeli raport ze wspólnych ocen klinicznych na etapie wykorzystania będzie wymagał aktualizacji, to Agencja będzie zobowiązana do jego aktualizacji (siłami własnymi) oraz udostępnienia w j. angielskim dla pozostałych krajów Unii Europejskiej.

Szacunkowa liczba procesów

Określenie liczby procesów dotyczących wspólnych ocen klinicznych, które będą realizowane, jest trudne, gdyż na obecnym etapie nie jest możliwe określenie, jakie technologie medyczne i w jakiej liczbie będą oceniane przez EMA.

Historycznie w latach 2020–2023 EMA rocznie wydaje od 80–99 decyzji.

Według szacunków Grupy Koordynacyjnej w 2025 r. zostanie przeprowadzone 8 wspólnych ocen klinicznych, natomiast liczba leków, które będą spełniały kryteria kwalifikacji do wspólnych ocen klinicznych, wyniesie 27 (20 leków onkologicznych i 7 terapii zaawansowanych). Ta różnica wynika z trudności w rekrutacji osób do ról asesorów i ko-asesorów. Do oszacowania liczby etatów przyjęto założenie, że w 2 i 3 roku obowiązywania rozporządzenia o wspólnym HTA, wspólną oceną kliniczną będzie objęte ok. 30% nowo zarejestrowanych leków a od 2030, zgodnie z założeniami rozporządzenia o wspólnym HTA, będzie to 100% leków. Dla uproszczenia szacunków przyjęto również iż rocznie liczba noworejestrowanych leków nie będzie się zmieniać i pozostanie w liczbie 90 rocznie.

Liczba noworejestrowanych leków	% wspólnych ocen klinicznych z leków rejestrowanych
90	30%
90	30%
90	30%
90	50%

90	50%
90	100%

Założenia dla analizy etatów:

- przyjęto, że w danym roku jedynie 30% nowozarejestrowanych leków złoży w Polsce wnioski o objęcie refundacją,
- może być to założenie niewystarczające z uwagi na to, że dla podmiotów odpowiedzialnych wspólne oceny kliniczne ma być procesem ułatwiającym proces refundacji,
- przyjęto na podstawie dotychczasowych doświadczeń krzywą uczenia w Agencji, która dla prostych wniosków analitycznych wynosi ok. 1,5 roku, a dla wniosków i analiz wymagających dobrej wiedzy, statystycznej oraz wysokich umiejętności językowych ok. 3–4 lat; z tego powodu istnieje konieczność jak najwcześniejszego zatrudnienia nowych analityków,
- założono, że pracownik efektywnie pracuje 6,5 godziny; w analizie uwzględniono również absencje chorobowe (10%) oraz wynikające z przysługujących urlopów (26 dni) – tym samym liczba roboczogodzin w roku przypadająca na 1 pracownika to ok. 1300,
- etaty dla Agencji na realizację zadań związanych z ustalaniem PICO (ang. Population, Intervention, Comparison, Outcome, dalej „PICO”) i uczestniczeniem w przygotowywaniu wspólnych analiz klinicznych (ang. Joint Clinical Assessment, dalej „JCA”) obejmują również zadania związane z wspólnymi konsultacjami naukowymi (ang. Joint Scientific Consultation, dalej „JSC”) oraz pozostałe zadania, tj. udział Agencji w pracach dotyczących metodyki i identyfikacji nowych technologii.

Tabela dotycząca etatów w Wydziale Oceny Technologii do realizacji nowych zadań Agencji wynikających z projektu ustawy i rozporządzenia o wspólnym HTA

Rok	Liczba PICO do oceny	Liczba godzin na na jedno zadanie - PICO/metodyka/nowe technologie	Liczba osobodni na typ zadania - PICO/metodyka/nowe technologie	Wnioskowane etaty dla PICO/metodyka/nowe technologie	Liczba JCA (raporty)	Liczba godzin na na jedno zadanie - JCA	Liczba osobodni na typ zadania - JCA	etaty dla JCA	Liczba analiz weryfikacyjnych uwzględniających JCA oraz zadania związane z JSC	Liczba godzin na na jedno zadanie - analizy weryfikacyjne uwzględniające JCA oraz zadania związane z JSC	Liczba osobodni na typ zadania - analizy weryfikacyjne uwzględniające JCA oraz zadania związane z JSC	Dodatkowe etaty na przygotowywanie analiz weryfikacyjnych uwzględniających z JCA oraz zadania związane z JSC
2025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2026	12	420	796	4	1	3500	597	3	4	850	597	3
2027	12	420	796	4	2	3000	597	3	4	750	597	3
2028	19	345	995	5	2	2700	995	5	7	650	597	3
2029	21	305	995	5	3	2300	995	5	7	600	597	3
2030	45	260	1791	9	5	2100	1592	8	13	600	1194	6

Analogiczne założenia przyjęto do oszacowania liczby etatów w Wydziale Świadczeń Opieki Zdrowotnej. Liczbę konsultacji eksperckich rocznie poprzedzających centralną certyfikację wyrobów medycznych do implantacji klasy III i wyrobów aktywnych klasy IIb służących do podawania lub usuwania produktu leczniczego (34 w 2023 r.) oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (20 w 2024 r.) oszacowano na podstawie sprawozdawczości EMA. Wcześniejszy okres zatrudniania związany jest z koniecznością wdrożenia i przeszkolenia nowych analityków.

Tabela dotycząca etatów w Wydziale Świadczeń Opieki Zdrowotnej do realizacji nowych zadań Agencji wynikających z projektu ustawy i rozporządzenia o wspólnym HTA.

Rok	Liczba technologii lekowych ocenianych przez panele ekspertów	%JCA	Liczba PICO do oceny	Etaty na PICO	Liczba JCA (raporty)	Etaty dla JCA	Liczba analiz Agencji uwzględniających JCA	Dodatkowe etaty do AWA z JCA	Dodatkowe etaty razem
2026	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2027	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2028	54	30%	27	0,5	1	2	3	0,5	3
2029	54	30%	27	0,5	1	2	3	0,5	3
2030	54	30%	54	0,5	2	2	3	0,5	3

Analogiczne założenia przyjęto również do oszacowania liczby etatów w innych komórkach organizacyjnych Agencji, tj. Biurze Prezesa, Biurze Kadr, Biurze Prawnym i Wydziale Informatyki.

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UC69)

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677), z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do konsultacji publicznych i opiniowania oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 21 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR. Treść uwag została zapisana zgodnie z ich oryginalnym, zgłoszonym brzmieniem.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Przepis którego dotyczy uwaga	Treść uwagi	Uzasadnienie uwagi	Stanowisko MZ
1	INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	Ogólna (włączenie do procedowania)	„7.Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: (...) 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 oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją, a także konieczność uwzględnienia	Koniecznym jest, aby kluczowa regulacja dla całego procesu HTA jaką jest rozporządzenie ws. minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają	Uwaga niezasadna Brak jest potrzeby zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i

			przepisów 2021/2282” rozporządzenia	odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu uwzględniała także skutki i specyfikę JCA. Takie rozporządzenie wymaga uaktualnienia o kwestie wynikające z rozporządzenia 2021/2282. Przykładem takiej sytuacji jest kwestia uwzględniania w analizie klinicznej danych pochodzących z JCA (czyli nie przedłożenie JCA jako takiego, ale analizy klinicznej, która powołuje się na analizy zawarte w JCA).	wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2023 r., poz. 2345), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań”. Nie ma również potrzeby dokonywania zmiany art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji, stanowiącego delegację do wydania przedmiotowego rozporządzenia. W projekcie ustawy wskazano przypadki, w których wnioskodawca nie będzie musiał składać analiz klinicznych, lecz wystarczające będą dane, analizy, informacje oraz inne dowody, które zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U.UE.L.2021.458.1), zwanego dalej rozporządzeniem o wspólnym HTA”.
--	--	--	---	--	--

					W przypadku gdy nie będzie konieczne złożenie analiz klinicznych przez wnioskodawcę i nie zostaną one złożone przez wnioskodawcę, wówczas rozporządzenie w sprawie wymagań minimalnych nie będzie miało zastosowania do analiz klinicznych, gdyż nie będą one złożone. Ponadto na uwadze należy mieć, że rozporządzenie w sprawie wspólnego HTA obowiązywać będzie bezpośrednio w polskim systemie prawnym. Tym samym zastosowanie będzie miał również art. 13 ust. 1 lit. d ww. rozporządzenia, zgodnie z którym <i>przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii zgodnie z art. 10</i>
--	--	--	--	--	---

					<i>ust. 1 lub 5 rozporządzenia o wspólnym HTA.</i> Z kolei w przypadku stwierdzenia braku zgodności informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej z wymaganiami określonymi w projekcie ustawy oraz nieprzedłożenia przez wnioskodawcę analizy klinicznej, Agencja będzie wzywała wnioskodawcę do uzupełnienia analiz w zakresie przedłożenia analizy klinicznej zgodnie z art. 35 ust. 2 ustawy o refundacji, w zakresie w jakim dane, analizy, informacje oraz inne dowody nie zostały złożone przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej. W takim przypadku zastosowanie będzie miało rozporządzenie w sprawie wymagań minimalnych.
2.	INFARMA. Związek Pracodawców	art. 1 pkt 3 (art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze	przecinek po wyrazach „środków publicznych” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy	Należy odnieść się pozytywnie do kierunku zaproponowanej zmiany.	Uwaga nieuwzględniona. Jednym z warunków nieskładania analizy klinicznej

	Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	ustawy refundacji)	o „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów,”	Aby jednak nie stworzyć jedynie fikcyjnego przepisu należy usunąć konieczność spełnienia przez JCA czyli analizę kliniczną stworzoną na podstawie rozporządzenia 2021/2282 oraz PICO minimalnych wymagań właściwych wyłącznie dla analiz klinicznych robionych na polskie potrzeby. Warto przy tym wskazać, że to raczej polskie wytyczne oraz minimalne wymagania powinny być dostosowane do wytycznych unijnych, a nie odwrotnie. W innym przypadku możemy mieć do czynienia z sytuacją, że w praktyce JCA może być rzadko wykorzystywana oraz nie prowadzić do zmniejszenia obciążeń administracyjnych, a to wydaje się sprzeczne z ideą wynikającą z rozporządzenia 2021/2282. Należy przypomnieć, że JCA są tworzone na poziomie UE i tam spełniają wszystkie wymagane prawem standardy (które są określone na poziomie UE i które mają zapewnić spójność w podejściu między raportami m.in. w sposobie syntezy czy prezentacji danych), skoro więc	przez wnioskodawcę powinno być spełnienie przez dane, analizy, informacje oraz inne dowody złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia w sprawie wspólnego HTA wymagań dla analiz klinicznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych. Zapewnienie Agencji danych w zakresie dotyczącym technologii opcjonalnych jest niezbędne do prawidłowego przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji oraz wydania rekomendacji dotyczącej zasadności objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto.
--	--	--------------------	---	--	---

				Agencja jest zobowiązana uwzględnić te analizy to nie powinno się do nich stosować minimalnych wymagań. W innym przypadku JCA mogłoby zostać odrzucone jako nie spełniające wymagań np. w zakresie aktualności na dzień złożenia wniosku czy formy przedstawienia danych (tabelaryczne) – to wydaje się nieodpowiednie. Zmieniające się standardy HTA w Europie są również dobrą okazją do remanentu lokalnych standardów i wytycznych oceny technologii medycznych, co pozwoli na zoptymalizowanie procesu i dostosowanie go do specyfiki pojawiających się nowych technologii medycznych. Pamiętając przy tym że nadrzędnym celem procesu HTA jest ułatwienie Ministrowi podjęcia decyzji refundacyjnej, rekomendacja Prezesa powinna przede wszystkim dostarczać wniosków w odniesieniu do aktualnej sytuacji praktyki klinicznej i dostępności do alternatywnych technologii lekowych w Polsce w rozważanym problemie decyzyjnym, ale także	
--	--	--	--	--	--

				uwzględniać specyfikę ocenianej interwencji i dostępność dowodów naukowych. Dzięki takiemu rozwiązaniu unikniemy sytuacji, w której dojdzie do dublowania pracy (tj. opracowania JCA na poziomie unijnym, a następnie dodatkowej pracy na poziomie krajowym) oraz umożliwiające będzie budowanie oceny wartościującej na wypracowanym na poziomie europejskim podejściu do przeglądów systematycznych.	
3.	INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	Art. 1 pkt 4 (art. 26 pkt 2 lit. h ustawy o refundacji)	przecinek po wyrazach „kosztami ich uzyskania” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach	Jw.	Uwaga nieuwzględniona. Jednym z warunków nieskładania analizy klinicznej przez wnioskodawcę powinno być spełnienie przez dane, analizy, informacje oraz inne dowody złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia w sprawie wspólnego HTA wymagań dla analiz klinicznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji w zakresie technologii opcjonalnych. Zapewnienie Agencji danych w zakresie

			wydatych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcyjnalnych w rozumieniu tych przepisów;		dotyczącym technologii opcyjnalnych jest niezbędne do prawidłowego przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji oraz wydania rekomendacji dotyczącej zasadności podwyższenia ceny zbytu netto.
4.	INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	Art. 1 pkt 5 lit. b) tiret 2 (art. 35 ust. 5 pkt 1b ustawy o refundacji)	analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, w zakresie odpowiadającym właściwym dla Polski parametrom wspólnej oceny klinicznej pod względem populacji pacjentów, interwencji, komparatorów i efektów zdrowotnych (PICO), o których mowa w art. 9 ust. 1 Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/1381 z dnia 23 maja 2024 r. ustanawiającego, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych, przepisy proceduralne dotyczące interakcji podczas przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych, wymiany informacji na temat przygotowywania i aktualizacji wspólnych ocen klinicznych oraz	Celem uniknięcia wątpliwości i zachowania efektywności całego procesu refundacyjnego, zasadnym wydaje się doprecyzowanie, że analiza weryfikacyjna zawiera nie całość podsumowania raportu, lecz jedynie część właściwą dla Polski. Dzięki temu unikniemy sytuacji, w której w ramach AWA będzie przedstawiona całość podsumowania raportu w tym w zakresie, który nie dotyczy w praktyce Polski. Takie rozwiązanie usprawni pracę Agencji.	Uwaga nieuwzględniona. Nie jest zasadne uzupełnianie przedmiotowego przepisu. W analizie zawierającej podsumowującej raport ze wspólnej oceny klinicznej będą mieściły się najważniejsze informacje zawarte w raporcie ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz c rozporządzenia o wspólnym HTA, dotyczące ocenianej technologii medycznej. W przypadku, gdy w przekazanych danych, analizach, informacjach oraz innych dowodach dotyczących ocenianej technologii medycznej, przedłożonych przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej oraz w raporcie ze wspólnej oceny

			udziału w przygotowaniu i aktualizacji na szczeblu Unii wspólnych ocen klinicznych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także ustanawiające szablony dokumentów na potrzeby tych wspólnych ocen klinicznych, jeżeli dotyczy;		klinicznej nie zostaną zawarte istotne informacje niezbędne do rozpatrzenia wniosku, Agencja uzupełni te dane w analizie zawierającej podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej stanowiącej część analizy weryfikacyjnej Agencji, jeśli będzie je posiadała.
5.	INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	Ogólna, (włączenie do procedowania)	Art. 35 ust. 10 pkt 1 ustawy o refundacji 1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, a także konieczność uwzględnienia przepisów rozporządzenia 2021/2282;	Koniecznym jest, aby szczegółowe regulacje dotyczące pracy nad analizą weryfikacyjną Agencji zawierały także rozwiązania, które odpowiadają specyfice JCA. Powyższe rozwiązanie stanowi uzupełnienie zaproponowanego przez Agencję art. 35 ust. 1a i 1b ustawy o refundacji.	Uwaga niezasadna. Nie jest jednak konieczna zmiana art. 35 ust.10 pkt 1 ustawy o refundacji. Natomiast Minister Zdrowia rozpoczął prace legislacyjne mające na celu zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz.U. z 2023 r. poz.545).
6.	INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych	Art. 2 pkt 2 (Art. 31n ust. 2j ustawy o świadczeniach)	wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)	Należy rozszerzyć zakres obowiązków, do których realizacji w związku z rozporządzeniem 2021/2282 będzie zobowiązana Agencja. Należy wskazać, że aktywna realizacja tych obowiązków dotyczy nie tylko wybranych	Uwaga niezasadna. W projekcie ustawy katalog zadań Agencji wynikających z rozporządzenia w sprawie wspólnego HTA został określony jako otwarty, w związku z użyciem sformułowania „w szczególności”. W

	American Chamber of Commerce in Poland		2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, w szczególności z art. 3 ust. 3 , art. 8 ust. 6, art. 11 ust. 3 , art. 13 , art. 14 , art. 24 oraz art 31 ust. 2;	przykładów z art. 13 rozporządzenia 2021/2282, ale także z innych zaproponowanych przepisów. Dotyczy to np. obowiązku złożenia sprawozdania z wykorzystania JCA w ocenie krajowej, brania udziału w opracowaniu PICO do JCA oraz aktualizacji oceny klinicznej. W tym kontekście istotnym uzupełnieniem jest także zaproponowany poniżej postulat doprecyzowania sposobu realizacji tych obowiązków w drodze rozporządzenia.	przedmiotowej propozycji wymieniono główne zadania. W kwestii dodania w tym przepisie zadania wynikającego z art. 3 ust. 3 art. 8 ust. 6, art. 11 ust.3, art. 11 ust. 3, art. 14 ww. rozporządzenia, wskazać należy, że członków grupy koordynacyjnej wskazują państwa członkowskie. Z kolei członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoje krajowe lub regionalne organy i instytucje jako członków podgrup grupy koordynacyjnej Obecnie członkiem grupy koordynacyjnej i podgrup jest Agencja. Tym niemniej nie jest przesądzone, że zawsze członkiem tej grupy i podgrup będzie Agencja. Tym samym nie jest zasadne wymienianie art. 3 ust. 3, art. 8 ust. 6, art. 14 ww. rozporządzenia w art. 31n pkt 2j ustawy o świadczeniach. Ponadto na uwadze należy mieć, że rozporządzenie w sprawie wspólnego HTA, obowiązywać będzie bezpośrednio w polskim systemie prawnym. Tym samym obowiązki nałożone na członków grupy koordynacyjnej oraz
--	--	--	---	--	--

					podgrup będą obowiązywać podmioty wchodzące w skład tych organów, tj. na chwilę obecną dotyczą one Agencji. Z kolei art. 31 ust. 2 ww. rozporządzenia ma charakter zadania jednorazowego i nie ma potrzeby wymieniania go w art. 31n pkt 2j ustawy o świadczeniach.
7.	INFARMA. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	Art. 2 pkt 2 (Art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach)	wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 wynikających z rozporządzenia 2021/2282, w szczególności z art. 3 ust. 3 , art. 8 ust. 6, art. 11 ust. 3 , art. 13 , art. 14 , art. 24 oraz art 31 ust. 2;	Należy rozszerzyć zakres obowiązków, do których realizacji w związku z rozporządzeniem 2021/2282 będzie zobowiązany Prezes Agencji. Należy wskazać, że aktywna realizacja tych obowiązków dotyczy nie tylko wybranych przykładów z art. 13 rozporządzenia 2021/2282, ale także z innych zaproponowanych przepisów. Dotyczy to np. obowiązku złożenia sprawozdania z wykorzystania JCA w ocenie krajowej, brania udziału w opracowaniu PICO do JCA oraz aktualizacji oceny klinicznej. W tym kontekście istotnym uzupełnieniem jest także zaproponowany poniżej postulat doprecyzowania sposobu	Uwaga niezasadna. W projekcie ustawy katalog zadań Prezesa Agencji wynikających z rozporządzenia w sprawie wspólnego HTA został określony jako otwarty, w związku z użyciem sformułowania „w szczególności”. W przedmiotowej propozycji wymieniono główne zadania. W kwestii dodania w tym przepisie zadania wynikającego z art. 3 ust. 3 art. 8 ust. 6, art. 11 ust.3, art. 11 ust. 3, art. 14 ww. rozporządzenia, wyjaśnić należy, że członków grupy koordynacyjnej wskazują państwa członkowskie. Z kolei członkowie grupy koordynacyjnej wyznaczają swoje krajowe lub regionalne

				realizacji tych obowiązków w drodze rozporządzenia.	organy i instytucje jako członków podgrup grupy koordynacyjnej Obecnie członkiem grupy koordynacyjnej i podgrup jest Agencja. Tym niemniej nie jest przesądzone, że zawsze członkiem tej grupy i podgrup będzie Agencja. Tym samym nie jest zasadne wymienianie art. 3 ust. 3, art. 8 ust. 6, art. 14 ww. rozporządzenia w art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach. Ponadto na uwadze należy mieć, że rozporządzenie w sprawie wspólnego HTA, obowiązywać będzie bezpośrednio w polskim systemie prawnym. Tym samym obowiązki nałożone na członków grupy koordynacyjnej oraz podgrup będą obowiązywać podmioty wchodzące w skład tych organów, tj. na chwilę obecną dotyczą one Agencji. Z kolei art. 31 ust. 2 ww. rozporządzenia ma charakter zadania jednorazowego i nie ma potrzeby wymieniania go w art. 31o ust. 2 pkt 1k ustawy o świadczeniach.
8.	INFARMA. Związek Pracodawców	Ogólna włączenie do procedowania	5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób	Zdaniem INFARMA koniecznym jest ustrukturyzowanie i opisanie zasad udziału Prezesa Agencji	Uwaga niezasadna.

	Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych American Chamber of Commerce in Poland	(art. 31o ust. 5 ustawy o świadczeniach)	realizacji obowiązków Prezesa Agencji oraz Agencji wynikający z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U.UE.L.2021.458.1.), w szczególności sposób realizacji obowiązków w zakresie opracowania zakresu oceny (PICO), przedstawiania aktualizacji analiz klinicznych oraz udziału w pracach Grupy Koordynacyjnej i podgrup, przy uwzględnieniu możliwości przedstawiania stanowiska przez interesariuszy.	oraz Agencji w pracach na poziomie europejskim oraz realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 2021/2282 w ramach odrębnego rozporządzenia. Pozwoli to we właściwy sposób określić sposób postępowania AOTMiT w ramach nałożonych przez rozporządzenie 2021/2282 nowych obowiązków, w tym szczególnie PICO. Inną kwestią wartą uregulowania byłoby kompleksowe uregulowanie kwestii aktualizacji danych. W tym zakresie należałoby wskazać czy np. analiza, o której mowa w proponowanym przez Agencję nowym art. 35 ust. 5 pkt 1b byłyby aktualizacją w rozumieniu rozporządzenia 2021/2282.	Minister Zdrowia nie widzi potrzeby dodawania art. 31o ust. 5 ustawy o świadczeniach ani rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego zakres i sposób realizacji obowiązków Prezesa Agencji oraz Agencji wynikający z rozporządzenia o wspólnym HTA. Ewentualne zasady współpracy pomiędzy Agencją i Ministrem Zdrowia wynikające z obowiązków realizacji zadań określonych w przedmiotowym rozporządzeniu mogą zostać wypracowane w ramach spotkań lub w formie pisemnej. Ponadto z uwagi na fakt, że brak jest na obecną chwilę szczegółowych informacji jak w praktyce będą wyglądały niektóre procesy realizowane w ramach rozporządzenia o wspólnym HTA, nie jest zasadne sporządzanie rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego zakres i sposób realizacji obowiązków Prezesa Agencji oraz Agencji wynikający z rozporządzenia o wspólnym HTA.
--	--	---	--	---	--

9.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Ogólna (włączenie do procedowania)	„Prezes Funduszu ustala kwotę, o której mowa w art. 34 ust. 1 [ustawy], po raz pierwszy nie wcześniej niż po podaniu do publicznej wiadomości danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, za grudzień 2025 r.” lub „Prezes Funduszu ustala kwotę, o której mowa w art. 34 ust. 1 [ustawy], po raz pierwszy nie wcześniej niż po zakończeniu pierwszego pełnego roku kalendarzowego obowiązywania decyzji zawierającej zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9.”	„W ramach trwających obecnie w Ministerstwie Zdrowia prac nad projektem Szybkiej Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej przewiduje się m.in. zmiany dotyczące deklaracji dostaw i nakładania sankcji za ich niewykonanie. Proces przyjęcia nowych przepisów jest jednak czasochłonny. Tymczasem wadliwe przepisy już obowiązują (ostatnia ich część weszła w życie 1 lipca 2024 r.), co może powodować obawy co do sytuacji prawnej wnioskodawców, ale również płatnika publicznego. Proponujemy przyjęcie, w ramach prac nad obecną nowelizacją Ustawy refundacyjnej, przepisu o charakterze przejściowym, zmierzającego do „technicznego” przesunięcia w czasie terminu zastosowania przepisów o sankcjach za niedotrzymanie deklaracji dostaw. Dzięki temu możliwe będzie przygotowanie i wprowadzenie w życie docelowych przepisów, które będą regulowały te kwestie w sposób prawidłowy i zrównoważony.”	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.
10.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Ogólna (włączenie do procedowania)	„Prezes Funduszu ustala kwotę, o której mowa w art. 34 ust. 1 [ustawy], po raz pierwszy nie	„W ramach trwających obecnie w Ministerstwie Zdrowia prac nad projektem Szybkiej Nowelizacji	Uwaga niezasadna.

			wcześniej niż po podaniu do publicznej wiadomości danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, za grudzień 2025 r.” lub „Prezes Funduszu ustala kwotę, o której mowa w art. 34 ust. 1 [ustawy], po raz pierwszy nie wcześniej niż po zakończeniu pierwszego pełnego roku kalendarzowego obowiązywania decyzji zawierającej zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9.”	Ustawy Refundacyjnej przewiduje się m.in. zmiany dotyczące deklaracji dostaw i nakładania sankcji za ich niewykonanie. Proces przyjęcia nowych przepisów jest jednak czasochłonny. Tymczasem wadliwe przepisy już obowiązują (ostatnia ich część weszła w życie 1 lipca 2024 r.), co może powodować obawy co do sytuacji prawnej wnioskodawców, ale również płatnika publicznego. W związku z powyższym proponujemy przyjęcie, w ramach prac nad obecną nowelizacją Ustawy refundacyjnej, przepisu o charakterze przejściowym, zmierzającego do „technicznego” przesunięcia w czasie terminu zastosowania przepisów o sankcjach za niedotrzymanie deklaracji dostaw. Dzięki temu możliwe będzie przygotowanie i wprowadzenie w życie docelowych przepisów, które będą regulowały te kwestie w sposób prawidłowy i zrównoważony.”	Poza zakresem regulacji projektu.
11.	Związek Pracodawców Business Centre Club	Ogólna (włączenie do procedowania)	„Prezes Funduszu ustala kwotę, o której mowa w art. 34 ust. 1 [ustawy], po raz pierwszy nie wcześniej niż po podaniu do publicznej wiadomości danych, o	„W ramach trwających obecnie w Ministerstwie Zdrowia prac nad projektem Szybkiej Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej przewiduje się m.in. zmiany dotyczące	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji

			których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, za grudzień 2025 r.” lub „Prezes Funduszu ustala kwotę, o której mowa w art. 34 ust. 1 [ustawy], po raz pierwszy nie wcześniej niż po zakończeniu pierwszego pełnego roku kalendarzowego obowiązywania decyzji zawierającej zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9.”	deklaracji dostaw i nakładania sankcji za ich niewykonanie. Proces przyjęcia nowych przepisów jest jednak czasochłonny. Tymczasem wadliwe przepisy już obowiązują (ostatnia ich część weszła w życie 1 lipca 2024r.), co może powodować obawy co do sytuacji prawnej wnioskodawców, ale również płatnika publicznego. W związku z powyższym proponujemy przyjęcie, w ramach prac nad obecną nowelizacją Ustawy refundacyjnej, przepisu o charakterze przejściowym, zmierzającego do „technicznego” przesunięcia w czasie terminu zastosowania przepisów o sankcjach za niedotrzymanie deklaracji dostaw. Dzięki temu możliwe będzie przygotowanie i wprowadzenie w życie docelowych przepisów, które będą regulowały te kwestie w sposób prawidłowy i zrównoważony.”	
12.	Artur Pakosz Konsultant Krajowy w dziedzinie	Ogólna (włączenie do procedowania)	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po	W ustawie należy uwzględnić możliwość przepisywania leków bezpłatnych dla chorych powyżej 65 roku życia oraz poniżej 18 roku życia także przez lekarzy opieki	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

	medycyny paliatywnej		ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje się 1 a.”	paliatywnej- pracujących w poradniach medycyny paliatywnej, oddziałach medycyny paliatywnej/hospicjach stacjonarnych oraz hospicjach domowych dla dzieci i dorosłych. Obecnie pacjenci nie mogą korzystać ze swoich uprawnień, będąc podopiecznymi szeroko rozumianej opieki paliatywnej	
13.	Fundacja Podkarpackie Hospicjum dla Dzieci	ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji,	W obecnym stanie prawnym, aby otrzymać bezpłatny lek, rodzice śmiertelnie chorych dzieci muszą umówić wizytę w POZ, zabrać całą dokumentację (a to często są grube teczki), pokazać karty zleceń z hospicjum i dopiero uzyskać receptę. W sytuacjach nagłych tzw. dyżurowych lekarz hospicjum przyjeżdżający do dziecka nie może wystawić mu recepty na bezpłatny antybiotyk.	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

			ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje się 1 a.”		
14.	Fundacja Warszawskie Hospicjum dla Dzieci	Ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty	Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, recept na leki finansowane ze środków publicznych nie mogą wypisywać lekarze hospicjów	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

			wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1a - uchylony 3) 1b zastępuje się 1a.”		
15.	lek. med Adam Tomaszewski Konsultant Wojewódzki w dziedzinie medycyny paliatywnej dla woj. dolnośląskiego	ogólna		Proponuję, aby zmienić Art. 43a Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tak, aby prawo do wystawiania bezpłatnych recept "DZ" i "S" przysługiwało lekarzom i uprawnionym pielęgniarkom, zatrudnionym w hospicjach domowych, hospicjach domowych dla dzieci, poradniach medycyny paliatywnej, hospicjach stacjonarnych i oddziałach medycyny paliatywnej	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

16.	Fundacja Hospicjum Pomorze Dzieciom	Ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje się 1 a.”	Zmiany umożliwiłyby wystawianie recept na leki bezpłatne przez lekarzy hospicjów.	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.
17.	CURATUM Sp. z o.o.	Ogólna		Propozycja, aby zmienić Art. 43a Ustawy o świadczeniach opieki	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

				zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tak, aby prawo do wystawiania bezpłatnych recept "DZ" i "S" przysługiwało lekarzom i uprawnionym pielęgniarcom, zatrudnionym w hospicjach domowych, hospicjach domowych dla dzieci, poradniach medycyny paliatywnej, hospicjach stacjonarnych i oddziałach medycyny paliatywnej.	
18.	lek. med. Karol Łapot	Ogólna		Zmiana Art. 43a Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tak, aby prawo do wystawiania bezpłatnych recept "DZ" i "S" przysługiwało lekarzom i uprawnionym pielęgniarcom, zatrudnionym w hospicjach domowych, hospicjach domowych dla dzieci, poradniach medycyny paliatywnej, hospicjach	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

				stacjonarnych i oddziałach medycyny paliatywnej.	
19.	Dr n. med. Iwona Filipczak-Bryniarska Konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyna paliatywna województwa małopolskiego	Ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodanie ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje się 1 a.”	Pacjenci, dzieci – 18 oraz osoby 65+ pozostając w domowej opiece paliatywnej w praktyce nie korzystają z usług lekarza POZ. Całe leczenie prowadzone jest przez lekarzy hospicyjnych, którzy realizują u chorych planowo minimum 2 wizyty w miesiącu oraz w trybie ostrym, kiedy wymaga tego stan pacjenta, a także pełnią dyżury 24/7. Dotychczasowe zapisy ustawy w istotny sposób utrudniają w/w pacjentom dostęp do bezpłatnego leczenia i nakładają na lekarzy POZ dodatkowe obowiązki	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.
20.	Anna Świercz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie medycyna paliatywna dla	Ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia	W projekcie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy uwzględnić	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

	województwa opolskiego		– przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje pkt 1 a.”	możliwość przepisywania leków bezpłatnych dla pacjentów powyżej 65 roku życia i poniżej 18 roku życia także przez lekarzy i pielęgniarki pracujące w opiece paliatywnej (hospicja domowe dla dorosłych i dzieci, poradnie medycyny paliatywnej i oddziały medycyny paliatywnej/hospicja stacjonarne).	
21.	Katarzyna Kożurno konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyna paliatywna województwa warmińsko-mazurskiego	Ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje pkt 1 a.”	W projekcie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy uwzględnić możliwość przepisywania leków bezpłatnych dla pacjentów powyżej 65 roku życia i poniżej 18 roku życia także przez lekarzy i pielęgniarki pracujące w opiece paliatywnej (hospicja domowe dla dorosłych i dzieci, poradnie medycyny paliatywnej i oddziały medycyny	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

				paliatywnej/hospicja stacjonarnej). Obecny stan prawny nie pozwala na realizację swoich uprawnień przez podopiecznych opieki paliatywnej w wymienionych powyżej zakresach wieku.	
22.	Dr Adam Dziadura Specjalista medycyny paliatywnej Zastępca Kierownika Medycznego Hospicjum Domowego Caritas Archidiecezji Wrocławskiej	Ogólna		Lekarze medycyny paliatywnej winni w szczególności mieć możliwość wypisywania bezpłatnych leków dla seniorów i małoletnich, a dotychczas są pomijani. Seniorzy stanowią większość pacjentów ośrodków hospicyjnych. Analogicznie małoletni w hospicjach dziecięcych. Pacjenci hospicjów są najczęściej w stanach ciężkich-niemobilni i unieruchomieni, korzystają jedynie z wizyt domowych lekarzy hospicyjnych. Proszą na nich o wypisywanie w/wym. leków.	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

				Najczęściej sami nie mogą dotrzeć lub nawet telefonować do ośrodków POZ. Rozszerzenie tych uprawnień na Hospicja odbarczy przeciążony system POZ od wypisywania ogromnej ilości recept, tym samym wykonywania czasochłonnych teleporad, a zaoszczędzi im czas na wykonywanie bieżących świadczeń.	
23.	Centrum Opieki Paliatywnej dla Dzieci - Hospicjum Stacjonarne Fundacja Gajusz	ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania	Dotychczasowe zapisy ustawy znacząco utrudniają pacjentom hospicjów dostęp do bezpłatnego leczenia i bezpodstawnie nakładają dodatkowe obowiązki na lekarzy POZ.	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.

			zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje się 1 a.”		
24.	lek. Wiesława Pokropska	Ogólna	W art. 2 projektowanej ustawy dodać ust. 3 w brzmieniu: „1) Art. 43a. 1. Przyjmuje brzmienie: Świadczeniobiorcom: 1) do ukończenia 18. roku życia, 2) po ukończeniu 65. roku życia – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu lub uprawnioną pielęgniarkę. 2) pkt 1 a - uchylony 3) „1b” zastępuje się 1 a.”	„Bezpłatne leki dla seniorów i dzieci poniżej 18. roku życia, od wielu lat są przepisywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), a których my, jako lekarze opieki paliatywnej, nie jesteśmy uprawnieni wypisywać na Rp.”	Uwaga niezasadna. Poza zakresem regulacji projektu.
25.	Federacja Związków Pracodawców w Ochronie Zdrowia	Informacja o braku uwag			

	Porozumienie Zielonogórskie				
26.	Agencja Badań Medycznych	Informacja o braku uwag			
27.	Narodowy Instytut Leków	Informacja o braku uwag			
28.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Informacja o braku uwag			
29.	Urząd Ochrony Danych Osobowych	Informacja o braku uwag			

TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU		Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO		Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U.U.E.L.2021.458).			
WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE PROJEKTU		Zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U.U.E.L.2021.458), niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.			
Jedn. Red.	Treść przepisu UE	Konieczność wdrożenia T / N	Jedn. red.	Treść przepisu/ów projektu ustawy	Uzasadnienie
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U.U.E.L.2021.458).					

Art.10 ust. 3	„Art. 10 ust. 3. Podmiot opracowujący technologię medyczną nie przedkłada na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów, które zostały już przedłożone na szczeblu Unii. Wymóg ten nie ma wpływu na wezwania do przedłożenia dodatkowych informacji na temat produktów leczniczych objętych zakresem programów wczesnego dostępu na szczeblu państwa członkowskiego, które to programy mają na celu zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych przed wydaniem scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w sytuacjach, w których występują duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne.”	T	Art. 1 pkt 1 i 2 projektu ustawy	Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 25 w pkt 14 w lit. c tiret pierwsze przecinek po wyrazach „środków publicznych” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów,”;	
---------------	--	---	----------------------------------	---	--

			2) w art. 26 w pkt 2 w lit. h przecinek po wyrazach „kosztami ich uzyskania” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów,”	
--	--	--	---	--

Art. 13 ust. 1 lit a)	„Art. 13 ust. 1 lit. a) Przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie: a) w swoich HTA na szczeblu państwa członkowskiego należycie uwzględniają opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30, w tym oświadczenie o zaprzestaniu na podstawie art. 10 ust. 6, dotyczące tej wspólnej oceny klinicznej: nie wpływa to na kompetencje państw członkowskich w zakresie podsumowania wniosków na temat ogólnej klinicznej wartości dodanej danej technologii medycznej w kontekście ich konkretnego systemu opieki zdrowotnej oraz w zakresie uwzględniania tych części raportów, które mają znaczenie w tym kontekście;”	T	Art. 1 projektu ustawy	„Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 25 w pkt 14 w lit. c tiret pierwsze przecinek po wyrazach „środków publicznych” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów;”;	
------------------------------	--	----------	-------------------------------	--	--

			2) w art. 26 w pkt 2 w lit. h przecinek po wyrazach „kosztami ich uzyskania” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczecblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów,” 3) w art. 35: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu: „1a. Przy przygotowywaniu dokumentów, o których mowa w ust. 1, uwzględnia się opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282, w tym oświadczenie o zaprzestaniu wspólnej oceny klinicznej. 1b. Agencja dołącza do akt sprawy dokumentację przedłożoną przez podmiot	
--	--	--	---	--

			opracowujący technologię medyczną, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282, dotyczącą ocenianej technologii medycznej, w przypadku gdy została przedłożona.”, b) w ust. 5: – w pkt 1 po wyrazach „albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i” dodaje się wyrazy „, jeżeli dotyczy”, – po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu: „1a) raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej – w przypadku gdy został opublikowany; 1b) analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, jeżeli dotyczy;”; 4) w art. 40a w ust. 2 w zdaniu drugim po wyrazach „technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności” dodaje się wyrazy „, uwzględniając przy tym wyniki raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczącego ocenianej technologii medycznej, w przypadku gdy został opublikowany”.	
--	--	--	--	--

Art. 13 ust. 1 lit b)	„Art. 13 ust. 1 lit. b) Przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie: b) dołączają dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną zgodnie z art. 10 ust. 2 do dokumentacji HTA na szczeblu państwa członkowskiego;”	T	Art. 1 pkt 3 lit. a i b	„Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany: 3) w art. 35: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu: „1a. Przy przygotowywaniu dokumentów, o których mowa w ust. 1, uwzględnia się opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282, w tym oświadczenie o zaprzestaniu wspólnej oceny klinicznej. 1b. Agencja dołącza do akt sprawy dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282, dotyczącą ocenianej technologii medycznej, w przypadku gdy została przedłożona.”, b) w ust. 5: – w pkt 1 po wyrazach „albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i” dodaje się wyrazy „, jeżeli dotyczy”, – po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:	
------------------------------	---	----------	--------------------------------	--	--

				„1a) raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej – w przypadku gdy został opublikowany; 1b) analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, jeżeli dotyczy;”;	
Art. 13 ust. 1 lit c)	„Art. 13 ust. 1 lit. c) Przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie: c) dołączają raporty ze wspólnej oceny klinicznej do raportu z HTA prowadzonej na szczeblu państwa członkowskiego;”	T	Art. 1 pkt 3 lit. a i b	„Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany: 3) w art. 35: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu: „1a. Przy przygotowywaniu dokumentów, o których mowa w ust. 1, uwzględnia się opublikowane raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282, w tym oświadczenie o zaprzestaniu wspólnej oceny klinicznej.	

				1b. Agencja dołącza do akt sprawy dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282, dotyczącą ocenianej technologii medycznej, w przypadku gdy została przedłożona.”, b) w ust. 5: – w pkt 1 po wyrazach „albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i” dodaje się wyrazy „, jeżeli dotyczy”, – po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu: „1a) raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej – w przypadku gdy został opublikowany; 1b) analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, jeżeli dotyczy;”;	
Art. 13 ust. 1 lit d)	„Art. 13 ust. 1 lit. d) Przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze	T	Art. 1 pkt 1 pkt 1 i 2	„Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r.	

	wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie: d) nie żądają na szczeblu krajowym informacji, danych, analiz ani innych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący technologię medyczną na szczeblu Unii zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5;”		poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 25 w pkt 14 w lit. c tiret pierwsze przecinek po wyrazach „środków publicznych” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów,”; 2) w art. 26 w pkt 2 w lit. h przecinek po wyrazach „kosztami ich uzyskania” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej	
--	---	--	--	--

				w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, jak określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych w rozumieniu tych przepisów,”	
Art. 13 ust. 1 lit e)	„Art. 13 ust. 1 lit. e) Przy przeprowadzaniu krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, na temat której opublikowano raporty ze wspólnych ocen klinicznych lub w odniesieniu do której rozpoczęto wspólną ocenę kliniczną, państwa członkowskie: e) niezwłocznie udostępniają grupie koordynacyjnej za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30, wszelkie informacje, dane, analizy i inne dowody, które otrzymują od podmiotu opracowującego technologię medyczną na szczeblu	T	Art.2	Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 31n po pkt 2i dodaje się pkt 2j w brzmieniu: „2j) wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego	

	państwa członkowskiego i które objęte były wezwaniem na podstawie art. 10 ust. 1.”			dalej „rozporządzeniem 2021/2282”;; 2) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1j dodaje się pkt 1k w brzmieniu: „1k) wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282;”.	
Art. 13 ust. 2	„Art. 13 ust. 2 Za pośrednictwem platformy informatycznej, o której mowa w art. 30, państwa członkowskie przekazują grupie koordynacyjnej informacje na temat krajowej HTA dotyczącej technologii medycznej, która została poddana wspólnej ocenie klinicznej, w terminie 30 dni od daty jej ukończenia. W szczególności państwa członkowskie podają informacje na temat sposobu, w jaki raporty ze wspólnej oceny klinicznej zostały uwzględnione przy przeprowadzaniu krajowej HTA. W oparciu o informacje uzyskane od państw członkowskich Komisja podsumowuje wykorzystanie raportów ze wspólnych ocen klinicznych w HTA na szczeblu państwa członkowskiego i pod koniec każdego roku publikuje sprawozdanie na temat tego przeglądu na platformie informatycznej, o której	T	Art. 2	Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 31n po pkt 2i dodaje się pkt 2j w brzmieniu: „2j) wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021 r., str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”;; 2) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1j dodaje się pkt 1k w brzmieniu:	

	mowa w art. 30, w celu ułatwienia wymiany informacji między państwami członkowskimi.”			„1k) wykonywanie obowiązków dotyczących w szczególności przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282;”.	
Art.36 ust. 2	„Art. 36 ust. 2 Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 stycznia 2025 r.”	T	Art.3 i Art. 4	Art. 3. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe. Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	



Minister do spraw Unii Europejskiej

Adam Szłapka



DPUE.720.1044.2024.AŚŚ(21)
Warszawa, 17 czerwca 2025 r.
Dot. : RM-0610-93-25 z 16.06.2025 r.

Pani Joanna Knapińska
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożoną ustawą pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia

Ignacy Niemczycki
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:
Pani Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia