



**DODATKOWE SPRAWOZDANIE  
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy  
o świadczeniach opieki zdrowotnej  
finansowanych ze środków publicznych oraz  
niektórych innych ustaw (druk nr 1319)**

Sejm na 41. posiedzeniu w dniu 10 maja 2017 r. - zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 1488 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniach w dniach 11 i 24 maja 2017 r.

wnosi:

Wysoki Sejm raczy następujące poprawki:

1) w art. 1 skreślić pkt 15;

– **KP PO**

– **odrzuć**

2)

a) w art. 1 skreślić pkt 16,

b) skreślić art. 12;

– **KP PO**

– **odrzuć**

3) w art. 1 w pkt 17 w lit. b, w zakresie art. 31t ust. 9 nadać brzmienie:

„9. Wysokość odpisu dla Agencji stanowi nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo art. 123 ust. 3.”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

4) w art. 1 w pkt 20, w zakresie art. 47d:

a) w ust. 2 po wyrazach „technologii lekowej” dodać wyrazy „na potrzeby tego samego świadczeniobiorcy”,

b) ust. 5 nadać brzmienie:

„5. Decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”,

c) po ust. 5 dodać ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Kopię decyzji, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu.”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

5) w art. 1 w pkt 20, w zakresie art. 47e:

a) w ust. 1:

– wprowadzeniu do wyliczenia nadać brzmienie:

„Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, który zawiera:”,

– w pkt 6 po wyrazach „kontynuacji leczenia” dodać wyrazy „, o której mowa w art. 47d ust. 2”,

– w pkt 8 po wyrazie „dawkowania” dodać wyrazy „oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”,

– w pkt 10 po wyrazach „środków publicznych” dodać wyrazy „lub brak jest możliwości ich zastosowania”,

b) w ust. 2 po wyrazie „świadczeniobiorcy” dodać wyrazy „, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, u danego świadczeniobiorcy”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

6) w art. 1 w pkt 20, w zakresie art. 47f:

a) w ust. 1 i 2 wyrazy „w ujęciu miesięcznym” i wyrazy „jednego cyklu” zastąpić odpowiednio wyrazami „w ujęciu kwartalnym” i wyrazami „trzech cykli”,

b) ust. 3 nadać brzmienie:

„3. Agencja sporządza opinię, o której mowa w ust. 1 lub 2, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się kryteriami, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 oraz pkt 8–10 ustawy o refundacji. Opinia może zawierać określenie maksymalnego poziomu kosztu terapii lub

ceny leku, po przekroczeniu którego nie jest zasadne finansowanie tego leku ze środków publicznych.”,

c) dodać ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Do czasu upływu terminu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, lub do czasu wydania decyzji, o której mowa w ust. 7 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wpływające wnioski, o których mowa w art. 47e ust. 1.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1, w odniesieniu do leku w danym wskazaniu w przypadku, gdy:

- 1) z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo 2, wynika, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych danej substancji czynnej w tym wskazaniu;
- 2) podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku w terminie określonym w ust. 4;
- 3) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu;
- 4) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu.”;

– KP PiS

– **przyjąć**

7) w art. 1 w pkt 20, w zakresie art. 47g dotychczasową treść oznaczyć jako ust. 1 i dodać ust. 2 w brzmieniu:

„2. Odmowa wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera w szczególności dane, określone w ust. 1 pkt 1, 3–5, 7 i 8 oraz uzasadnienie.”;

– KP PiS

– **przyjąć**

8) w art. 1 w pkt 20, art. 47i nadać brzmienie:

„Art. 47i. 1. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2.

2. W przypadku gdy zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania tej zgody nie może być wyższa niż wynikająca z zastosowania do obliczeń ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka jeżeli został zawarty.”;

– KP PiS

– **przyjąć**

9) w art. 1:

a) skreślić pkt 24,

b) w pkt 25:

– skreślić lit. a i b,

– lit. c nadać brzmienie:

„c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Określoną przez Prezesa Agencji taryfę świadczeń wprowadza się do stosowania nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia jej opublikowania.”;”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

*Uwaga: poprawki nr 9 i 16 należy głosować łącznie.*

10)

a) w art. 2 skreślić pkt 2,

b) skreślić art. 13;

– **KP PO**

– **odrzuć**

11) w art. 2 skreślić pkt 3;

– **KP PO**

– **KP PiS**

– **przyjąć**

12) w art. 3 skreślić pkt 3;

– **KP PO**

– **odrzuć**

13) w art. 3:

a) w pkt 3:

– lit. a nadać brzmienie:

„a) w ust. 3:

– uchyla się pkt 1,

– w pkt 2 wyrazy „od 3 do 5 lat” zastępuje się wyrazami „dłuższy niż 3 lata”;

– skreślić lit. b,

– lit. c nadać brzmienie:

„c) w ust. 8 wyrazy „wynosi 5 lat” zastępuje się wyrazami „wynosi 3 lata”;

b) skreślić pkt 4;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

14) w art. 3 w pkt 5:

a) w lit b, w zakresie art. 39 ust. 3 nadać brzmienie:

„3. W celu zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, o której mowa w ust. 1, dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.”;

b) po lit. b dodać lit. ba w brzmieniu:

„ba) po ust. 3 dodaje się ust. 3a–3g w brzmieniu:

„3a. W przypadku wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, bieg terminu na rozpatrzenie sprawy ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia tej rekomendacji.

3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do innych leków zawierających tę samą substancję czynną oraz zbliżoną postać farmaceutyczną a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 1, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 i pkt 8–10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 3, jeżeli została wydana oraz inne opinie, a w szczególności opinie konsultantów krajowych lub wojewódzkich, uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku, o którym mowa w ust. 1.

3d. W przypadku leku posiadającego dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgoda, o której mowa w ust. 1 może być wydawana na okres nie dłuższy niż jeden rok, licząc od dnia wpłynięcia pierwszego wniosku dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Powyższe nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa ust. 1 w odniesieniu do leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym wskazaniu w przypadku, gdy:

- 1) z rekomendacji, o której mowa w ust. 3, wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu;
- 2) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 3) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 4) upłynął okres, o którym mowa w ust. 3d;

- 5) wniosek dotyczy leku, dla którego można zastosować procedurę opisaną w art. 4b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- 3f. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 3e nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.
- 3g. W przypadku gdy do ministra właściwego do spraw zdrowia wpłynęło więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu uzyskanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3 jest obowiązkowe.””;

– KP PiS

– przyjąć

15)

a) w art. 3 pkt 6 nadać brzmienie:

„6) w art. 40:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:”

b) dodaje się ust 3–6 w brzmieniu:

„3. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym wskazaniu i są ważne przez okres 3 lat.

4. W terminie 30 dni przed upływem terminu obowiązywania poprzedniej opinii, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości oraz konsultant krajowy w odpowiedniej dziedzinie medycyny wydają kolejną opinię w odniesieniu do danej substancji czynnej w określonym wskazaniu, chyba że:

1) minister właściwy do spraw zdrowia przekaze Prezesowi Agencji lub konsultantowi krajowemu w odpowiedniej dziedzinie medycyny informację o zamiarze odstąpienia od refundacji w tym wskazaniu lub

2) dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

5. Prezes Agencji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji opinię Rady Przejrzystości, o której mowa w ust. 1 wraz z określeniem terminu jej ważności łącznie z materiałami na podstawie których została wydana.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej opinię konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, o której mowa w ust. 1 wraz z określeniem terminu jej ważności.””

b) po art. 9 dodać art. 9a w brzmieniu:

- „Art. 9a. 1. Opinie wydane na podstawie art. 40 ustawy zmienianej w art. 3 do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres 3 lat od ich wydania i stosowane mogą być do leków z substancjami czynnymi identycznymi z lekami wskazanymi w ich treści w zakresie wskazań, których dotyczą.
2. W terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wykaz obowiązujących opinii Rady Przejrzystości, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3 wraz z terminem ich obowiązywania łącznie z materiałami na podstawie których zostały wydane.
3. W terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia publikuje wykaz obowiązujących opinii konsultantów krajowych, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3 wraz z terminem ich obowiązywania.”;

– KP PiS

– **przyjąć**

16) art. 6 nadać brzmienie:

- „Art. 6. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia uwzględnia w szczegółowych warunkach umów, o których mowa w art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, taryfy świadczeń określone w obwieszczeniach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.”;

– KP PiS

– **przyjąć**

17) art. 18 nadać brzmienie:

- „Art. 18. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
- 1) art. 1 pkt 21, który wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2019 r.;
- 2) art. 4 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.”.

– KP PiS

– **przyjąć**

Warszawa, dnia 24 maja 2017 r.

Sprawozdawca

Przewodniczący Komisji  
Zdrowia

/-/ Tadeusz Dziuba

/-/ Bartosz Arłukowicz

