Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 4 listopada 2022 r.

o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych, chorób zakaźnych i chorób rzadkich;”;

2) w art. 6:

a) uchyla się ust. 5,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

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

„6a. Inne niż wymienione w ust. 6 koszty obsługi zadań finansowanych z Funduszu mogą być finansowane z przychodów tego Funduszu. Koszty te mogą stanowić maksymalnie 1% całkowitych kosztów zadania, którego dotyczą.”;

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

3) w art. 7:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) dofinansowanie zadania polegającego na wsparciu rozwoju innowacyjnych rozwiązań służących do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;”,

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) finansowanie szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657);”,

c) w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

4) w art. 28:

a) w ust. 1 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

„3) finansowanie realizacji świadczeń z zakresu programów zdrowotnych;

4) finansowanie szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Środki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przeznacza się na finansowanie współczynników korygujących, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Środki na wsparcie działań określonych w ust. 1 pkt 1–3 minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje w formie dotacji celowej dla Narodowego Funduszu Zdrowia.”;

5) po art. 30 dodaje się art. 30a w brzmieniu:

„Art. 30a. Przeprowadzenie konkursu, o którym mowa w art. 29 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić jednostce mu podległej lub przez niego nadzorowanej.”;

6) w art. 31 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Łączna wysokość dotacji, o których mowa w ust. 2, przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć 20% limitu wydatków z budżetu państwa wskazanych dla danego roku w art. 38 ust. 1.”;

7) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„Art. 32a. 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

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

8) w art. 33:

a) w ust. 1 wyrazy „5%” zastępuje się wyrazami „10%”,

b) w ust. 3 wyrazy „3%” zastępuje się wyrazami „4%”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku gdy w trakcie prowadzonego postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub wydania decyzji, na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lek został umieszczony na opublikowanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej w danym wskazaniu na podstawie wykazu publikowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zgodnie z art. 40a ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lek ten jest finansowany w ramach środków, o których mowa w ust. 1.”;

9) po art. 33 dodaje się art. 33a i art. 33b w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. Dofinansowanie ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w formie dotacji celowej mogą uzyskać zadania, o których mowa w art. 7 pkt 2a.

2. Innowacyjne rozwiązania, o których mowa w ust. 1, stanowią wyroby medyczne oraz sprzęt medyczny wraz z oprogramowaniem wykorzystujące technologie informacyjno-komunikacyjne oraz pozwalające na usprawnienie procesu diagnostyki i leczenia pacjenta.

Art. 33b. 1. Wybór wniosków o dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2a, następuje w drodze konkursu.

2. Jeżeli kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2a, wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków.

3. Jeżeli kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2a, nie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1, dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które spełniły kryteria oceny wniosków i uzyskały:

1) wymaganą liczbę punktów albo

2) kolejno największą liczbę punktów.

4. Do konkursu, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 21–27.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2g dodaje się pkt 2h w brzmieniu:

„2h) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3;”,

b) ust. 8c otrzymuje brzmienie:

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

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

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

Art. 3. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18:

a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a–5d w brzmieniu:

„5a. Minister właściwy do spraw zdrowia może objąć finansowaniem szczepionki służące do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 19 ust. 1, ze wskazaniem sposobu finansowania i realizacji świadczenia w programie, o którym mowa w art. 17 ust. 11.

5b. Do zakupu szczepionek, o których mowa w ust. 5a, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 5, 8 i 9.

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700, 1855, 2140 i 2180.

5c. Źródłem finansowania szczepionek, o których mowa w ust. 5a, są środki, o których mowa w art. 7 pkt 3a ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875 i …).

5d. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finasowaniem, o którym mowa w ust. 5a.”,

b) ust. 6b otrzymuje brzmienie:

„6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz szczepionek, o których mowa w ust. 5a, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.”;

2) w art. 19 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki, z wyłączeniem sytuacji, w której dana szczepionka została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach działań podejmowanych na podstawie art. 18 ust. 5a oraz przepisów wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 i art. 46 ust. 4 pkt 7, albo przez pracodawcę na podstawie art. 20 ust. 1.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 24a otrzymuje brzmienie:

„24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologię lekową, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2019 r., i która spełnia łącznie następujące warunki:

a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych, z wyjątkiem finansowania w ramach

ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

b) została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8;”;

2) w art. 40a:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

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

3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2, nie później niż do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczyć będzie ten wykaz.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Na 90 dni przed zakończeniem okresu refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności Agencja publikuje raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, pod warunkiem że dane kliniczne niezbędne do opracowania tego raportu są wystarczające.”,

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

„7a. W przypadku gdy dane kliniczne niezbędne do opracowania raportu, o którym mowa w ust. 7, są niewystarczające, okres refundacji

technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności ulega wydłużeniu o kolejne 2 lata, a Agencja publikuje raport nie później niż w terminie 180 dni przed wygaśnięciem przedłużonej decyzji, w oparciu o dostępne dane kliniczne. Przedłużenie okresu refundacji minister właściwy do spraw zdrowia potwierdza w decyzji wydanej z urzędu.”.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Elżbieta Witek