

**USTAWA**  
z dnia                    2020 r.  
**o Funduszu Medycznym<sup>1)</sup>**

Rozdział 1  
**Przepisy ogólne**

**Art. 1.** Ustawa określa zasady:

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

**Art. 2.** Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) podmiocie leczniczym – rozumie się przez to podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 i 567);
- 2) programie wieloletnim – rozumie się przez to finansowany ze środków Funduszu program, o okresie realizacji dłuższym niż rok, ustanawiany w trybie i na zasadach określonych w niniejszej ustawie;
- 3) projekcie strategicznym – rozumie się przez to projekt przyczyniający się do zwiększenia dostępności do świadczeń wysokospecjalistycznych i specjalistycznych oraz wspierający rozwój systemu kształcenia kadr medycznych;
- 4) świadczeniobiorcy – rozumie się przez to świadczeniobiorcę, o którym mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>);
- 5) świadczeniodawcy – rozumie się przez to świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

---

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

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- 6) świadczeniu opieki zdrowotnej – rozumie się przez to świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 5 pkt 34 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

**Art. 3.** Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza konkursy, o których mowa w ustawie, w sposób przejrzysty, rzetelny i bezstronny oraz zapewnia wnioskodawcom równy dostęp do informacji o warunkach i sposobie naboru oraz wyboru projektów.

**Art. 4.** 1. Programy wieloletnie są ustanawiane, w drodze uchwały, przez Radę Ministrów. Programy wieloletnie nie stanowią programów wieloletnich w rozumieniu art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

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

3. Program wieloletni zawiera co najmniej:

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

**Art. 5.** Celem Funduszu jest wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania:

- 1) profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych i chorób rzadkich;
- 2) infrastruktury ochrony zdrowia wpływającej na jakość i dostępność oraz bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1622, 1649, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 284, 374 i 568 i 695.

- 3) dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) rozwoju systemu opieki zdrowotnej przez koncentrację działań wokół pacjenta i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia pacjentów i ich rodzin;
- 5) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- 6) świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

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

2. Dysponentem Funduszu jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

4. W ramach Funduszu wyodrębnia się:

- 1) subfundusz infrastruktury strategicznej;
- 2) subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych;
- 3) subfundusz rozwoju profilaktyki;
- 4) subfundusz terapeutyczno-innowacyjny.

5. Fundusz działa na podstawie planu finansowego uwzględniającego w szczególności przychody i koszty realizacji zadań Funduszu.

6. W planie Funduszu wyodrębnia się środki z przeznaczeniem na koszty obsługi Funduszu oraz koszty obsługi zadań finansowanych z tego Funduszu w wysokości 1% przychodów Funduszu planowanych w danym roku kalendarzowym.

7. Na realizację zadań w ramach subfunduszy, o których mowa w ust. 4 pkt 1–3, Fundusz może zaciągać zobowiązania o charakterze wieloletnim.

**Art. 7.** Fundusz gromadzi środki z przeznaczeniem na:

- 1) dofinansowanie zadania polegającego na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej;
- 2) dofinansowanie zadania polegającego na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych;
- 3) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r.

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 i 945);

- 5) dofinansowanie zadania polegającego na zwiększaniu skuteczności programów zdrowotnych lub programów profilaktyki zdrowotnej w ramach subfunduszu rozwoju profilaktyki;
- 6) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia;
- 7) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

**Art. 8.** 1. Przychodami Funduszu są:

- 1) wpływy z tytułu opłat, o których mowa w art. 95e ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) dotacje z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia;
- 3) odsetki od zgromadzonych środków;
- 4) dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy;
- 5) wpływy z innych tytułów.

2. Koszty obsługi Funduszu są pokrywane ze środków tego Funduszu.

**Art. 9.** 1. Dysponent Funduszu może zlecać realizację zadań, o których mowa w art. 7, lub ich części.

2. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze porozumienia określającego przeznaczenie oraz warunki dofinansowania lub finansowania zadań, o których mowa w art. 7, lub ich części, w tym w szczególności sposób i terminy przekazywania, rozliczania oraz zwrotu środków Funduszu przeznaczonych na realizację tych zadań.

3. W przypadku zlecenia realizacji zadań, o których mowa w art. 7, lub ich części, jednostce budżetowej, środki finansowe przeznaczone na ich realizację są gromadzone na wyodrębnionym rachunku bankowym tej jednostki.

## Rozdział 2

### **Subfundusz infrastruktury strategicznej**

**Art. 10.** Dofinansowanie ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej w formie dotacji celowej mogą uzyskać projekty strategiczne, realizowane w ramach

programów wieloletnich, ustanowionych w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 1.

**Art. 11.** 1. Propozycję projektu strategicznego może złożyć wnioskodawca będący:

- 1) podmiotem leczniczym zakwalifikowanym do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na następujących poziomach: onkologicznym, pediatrycznym, pulmonologicznym i ogólnopolskim, o których mowa w art. 951 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
  - 2) uczelnią medyczną, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, wyłącznie dla podmiotu określonego w pkt 1
- w ramach konkursu organizowanego i przeprowadzanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

3. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) minimalny zakres propozycji projektu strategicznego;
- 2) regulamin naboru propozycji projektów strategicznych;
- 3) kryteria oceny propozycji projektów strategicznych;
- 4) termin i formę złożenia propozycji projektu strategicznego.

4. W przypadku złożenia propozycji projektu strategicznego po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie, propozycję projektu strategicznego pozostawia się bez rozpatrzenia.

**Art. 12.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny propozycji projektów strategicznych złożonych w ramach konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 1, na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 11 ust. 3 pkt 3.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przygotowuje listę rankingową, zawierającą propozycje projektów strategicznych, których wnioskodawcy mogą ubiegać się o objęcie dofinansowaniem.

3. Lista rankingowa zawiera w szczególności:

- 1) propozycje projektów strategicznych, uszeregowane pod względem liczby uzyskanych punktów, w kolejności od największej do najmniejszej;

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

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

5. Listę rankingową minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Prezesowi Rady Ministrów.

6. Po otrzymaniu od ministra właściwego do spraw zdrowia listy rankingowej, Prezes Rady Ministrów zatwierdza tę listę rankingową.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawców wymienionych w zatwierdzonej przez Prezesa Rady Ministrów liście rankingowej do złożenia, w terminie wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, projektów strategicznych.

8. Otrzymane od wnioskodawców projekty strategiczne minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Radzie Ministrów, celem ustanowienia programów wieloletnich.

9. W przypadku podjęcia przez Radę Ministrów decyzji o realizowaniu projektu strategicznego w ramach programu wieloletniego, minister właściwy do spraw zdrowia zawiera z wnioskodawcą tego projektu umowę na dofinansowanie projektu strategicznego.

**Art. 13.** W przypadku nieujęcia projektu strategicznego na liście rankingowej, o której mowa w art. 12 ust. 2, wnioskodawcy nie przysługuje prawo wniesienia wniosku o dokonanie ponownej oceny złożonego projektu strategicznego.

**Art. 14. 1.** W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia, w przypadku zidentyfikowania zasadności wsparcia innych obszarów strategicznych w ochronie zdrowia, może opracować projekt programu wieloletniego.

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

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

następuje w formie dotacji celowej.

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

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

**Art. 15.** Do programów wieloletnich, o których mowa w art. 10 i art. 14 ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

**Art. 16.** Do postępowania w zakresie konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 265 i 695), z wyjątkiem przepisów dotyczących sposobu obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu.

### Rozdział 3

#### **Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych**

**Art. 17. 1.** W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia opracowuje projekt programu wieloletniego.

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

3. Program wieloletni obejmuje działania w następujących obszarach:

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

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

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

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

7. Dofinansowanie w ramach programu wieloletniego, o którym mowa w ust. 5, mogą uzyskać wnioski zgodne z celami tego programu.

**Art. 18.** 1. Wybór wniosków do dofinansowania następuje w drodze konkursu.

2. Dofinansowanie mogą uzyskać wnioski, które:

- 1) spełniły kryteria wyboru wniosków– w przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków , o których mowa w ust. 1;
- 2) spełniły kryteria wyboru wniosków i uzyskały:
  - a) wymaganą liczbę punktów albo
  - b) kolejno największą liczbę punktów– w przypadku gdy kwota przeznaczona w konkursie na dofinansowanie ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych nie wystarcza na objęcie dofinansowaniem wszystkich wniosków, o których mowa w ust. 1.

**Art. 19.** 1. Ogłoszenie o konkursie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu, co najmniej 30 dni przed planowanym rozpoczęciem naboru wniosków.

2. Ogłoszenie o konkursie zawiera:

- 1) nazwę i adres instytucji ogłaszającej konkurs;
- 2) określenie przedmiotu konkursu, w tym obszarów wniosków podlegających dofinansowaniu, o których mowa w art. 17 ust. 3;
- 3) określenie kwoty przeznaczonej na dofinansowanie wniosków;
- 4) określenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu dofinansowania wniosku lub maksymalnej dopuszczalnej kwoty dofinansowania wniosku;
- 5) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie.

**Art. 20.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza konkurs, o którym mowa w art. 18 ust. 1, na podstawie określonego przez siebie regulaminu.

2. Regulamin konkursu określa:

- 1) nazwę i adres właściwego urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia;



- 2) przedmiot konkursu, w tym obszary wniosków podlegających dofinansowaniu, o których mowa w art. 17 ust. 3;
- 3) termin i formę składania wniosków o dofinansowanie i sposób uzupełniania braków formalnych oraz poprawiania oczywistych omyłek;
- 4) wzór wniosku o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 5) wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej;
- 6) czynności, jakie wnioskodawca jest obowiązany dokonać przed zawarciem umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, oraz wymagane dokumenty i terminy ich przedłożenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 7) kryteria wyboru wniosków wraz z określeniem ich znaczenia;
- 8) zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie wniosku w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów wyboru wniosków w trakcie oceny wniosku;
- 9) formę i sposób komunikacji między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, w tym wzywania wnioskodawcy do uzupełniania lub poprawiania wniosku w trakcie jego oceny w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów wyboru wniosków, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy komunikacji;
- 10) formę złożenia przez wnioskodawcę oświadczenia dotyczącego świadomości skutków niezachowania wskazanej formy komunikacji;
- 11) kwotę dotacji celowej przeznaczonej na dofinansowanie wniosków wraz z informacją w zakresie możliwości jej zwiększenia;
- 12) maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej;
- 13) informacje na temat środków odwoławczych;
- 14) sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu;
- 15) formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu;
- 16) informację w zakresie możliwości skrócenia terminu składania wniosków o dofinansowanie.

3. Do czasu rozstrzygnięcia konkursu, o którym mowa w art. 18 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia nie może zmieniać regulaminu konkursu w sposób skutkujący nierównym traktowaniem wnioskodawców.

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

5. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie

Informacji Publicznej tego urzędu, regulamin konkursu oraz jego zmiany, wraz z ich uzasadnieniem i terminem, od którego są stosowane.

**Art. 21.** Termin składania wniosków o dofinansowanie w konkursie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, nie może być krótszy niż 7 dni, licząc od dnia rozpoczęcia naboru wniosków.

**Art. 22. 1.** W razie stwierdzenia braków formalnych we wniosku o dofinansowanie, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 7 dni i nie dłuższym niż 21 dni, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

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

3. Terminy określone w wezwaniach, o których mowa w ust. 1 i 2, liczy się od dnia następującego po dniu wysłania wezwania w sprawie uzupełnienia wniosku albo poprawienia oczywistej omyłki.

4. W razie złożenia wniosku o dofinansowanie po terminie wskazanym w ogłoszeniu o konkursie, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

**Art. 23. 1.** Oceny spełnienia kryteriów wyboru wniosków przez wnioski uczestniczące w konkursie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 20 ust. 2 pkt 7.

2. Po zakończeniu oceny wniosków minister właściwy do spraw zdrowia przygotowuje listę rankingową wniosków ze wskazaniem propozycji wniosków do objęcia finansowaniem ze środków dotacji celowej.

3. Lista rankingowa zawiera:

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

- 8) proponowaną kwotę dofinansowania w podziale na poszczególne lata realizacji wniosku.
4. Na liście rankingowej uwzględnia się wszystkie wnioski, które podlegały ocenie.
  5. Lista rankingowa jest zatwierdzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
  6. W przypadku, o którym mowa w art. 18 ust. 2 pkt 2, zatwierdzenie listy rankingowej stanowi rozstrzygnięcie konkursu.
  7. Ogólne warunki umowy, która zostanie zawarta z wybranymi w konkursie realizatorami zadania, o którym mowa w art. 7 pkt 2, określa załącznik do ogłoszenia o konkursie.
  8. Po rozstrzygnięciu konkursu minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia listę wniosków wybranych do dofinansowania.

**Art. 24.** W przypadku nieuwjęcia inwestycji na liście rankingowej, o której mowa w art. 23 ust. 2, wnioskodawcy nie przysługuje prawo wniesienia wniosku o dokonanie ponownej oceny złożonego wniosku o dofinansowanie.

**Art. 25.** Do postępowania w zakresie konkursu, o którym mowa w art. 18 ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika i organu.

## Rozdział 4

### Subfundusz rozwoju profilaktyki

**Art. 26. 1.** Dofinansowanie ze środków subfunduszu rozwoju profilaktyki może być przeznaczone na:

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

i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej, w określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na dany rok obszarach priorytetowych.

2. Środki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przeznacza się na dofinansowanie wskaźników korygujących, o których mowa w ust. 3, dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez podmioty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) udzielające, na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej;
- 2) realizujące programy profilaktyczne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia.

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

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

5. Maksymalny poziom dofinansowania ze środków dotacji celowej, o której mowa w ust. 4, dla jednej jednostki samorządu terytorialnego wynosi 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego.

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

**Art. 27.** 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej informację o naborze wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej.

2. Wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej zawiera:

- 1) nazwę, siedzibę i adres jednostki samorządu terytorialnego będącej wnioskodawcą;

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

3. Wniosek o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej składa się elektronicznie, przez przesłanie w formie pliku z rozszerzeniem „.pdf”, podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PAdES za pośrednictwem adresu skrzynki ePUAP Ministerstwa Zdrowia.

**Art. 28.** 1. Wnioski o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej są rozpatrywane w terminie 2 miesięcy od dnia upływu terminu składania wniosków.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza nabór, o którym mowa w art. 27 ust. 1, na podstawie regulaminu pracy komisji powoływanej do oceny wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej.

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

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

5. W terminie 14 dni od dnia upływu terminu rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej minister właściwy do spraw zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłaszają listę rankingową zaakceptowanych

wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającą nazwę wnioskodawcy, nazwę programu polityki zdrowotnej oraz kwotę dofinansowania programu.

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

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

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

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

10. Rozliczenie przekazanych środków na dofinansowanie programu odbywa się na podstawie faktycznie poniesionych kosztów na realizację programu oraz przedstawionego dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z realizacji programu.

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

12. Przekazanie środków w ramach dofinansowania, o którym mowa w ust. 3, odbywa się na podstawie umowy zawartej przez dyrektora właściwego miejscowo dla wnioskodawcy oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z organem wykonawczym jednostki samorządu terytorialnego. Jednostka samorządu terytorialnego zwraca oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia środki niewykorzystane lub wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem.

## Rozdział 5

### Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej

**Art. 29.** 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia w zakresie, w jakim kwoty zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zostały dostosowane zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

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

4. Łączna wysokość środków, o których mowa w ust. 2, przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć 15% limitu wydatków z budżetu państwa wskazanych dla danego roku w art. 39 ust. 1.

**Art. 30.** 1. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych poza granicami kraju na podstawie art. 42d, 42i i 42j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

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

**Art. 31. 1.** W danym roku kalendarzowym środki Funduszu w wysokości nie większej niż 5% wartości całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na ten rok, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, albo w trybie, o którym mowa w art. 123 ust. 3 tej ustawy, przeznaczają się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 4.

2. Środki Funduszu przeznaczają się na finansowanie zadań, o których mowa w art. 7 pkt 3, świadczeniodawcom, o których mowa w art. 951 ust. 2 pkt 3-6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, posiadającym umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do wysokości przyznanego im limitu rocznego.

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

## Rozdział 6

### **Rada Funduszu Medycznego**

**Art. 32. 1.** Tworzy się Radę Funduszu Medycznego, zwaną dalej „Radą”, pełniącą funkcję opiniodawczo-doradczą dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Do zadań Rady należy:

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



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

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

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

**Art. 33.** 1. Rada składa się z:

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

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

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

**Art. 34.** 1. Rada wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego w sposób określony w ust. 3.

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

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

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

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

## Rozdział 6

### Zmiany w przepisach

**Art. 35.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

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

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

3) art. 31n:

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- a) uchyla się pkt 3a,
  - b) po pkt 3b dodaje się pkt 3c i 3d w brzmieniu:
    - „3c) ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w formie wykazu nie rzadziej niż raz do roku;
    - 3d) monitorowanie efektywności i jakości na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;”;
- 4) w art. 31o w ust. 2:
- a) po pkt 1b dodaje się pkt 1c i 1d w brzmieniu:
    - „1c) ustalenie wykazu technologii lekowych ocenianych przez Agencję na podstawie art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji;
    - 1d) monitorowanie efektywności i jakości na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;”;
  - b) w pkt 5:
    - lit. a otrzymuje brzmienie:
      - „a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i oraz art. 25a pkt 14 ustawy o refundacji;”;
    - w lit. h kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i oraz j w brzmieniu:
      - „i) wykazu technologii lekowych ocenianych przez Agencję na podstawie art. 40a ust. 2 ustawy o refundacji;
      - j) raportu, o którym mowa w art. 40a ust. 9 ustawy o refundacji.”;
- 5) w art. 31s w ust. 6 pkt 5 otrzymuje brzmienie:  
„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji.”;
- 6) art. 47d otrzymuje brzmienie:  
„Art. 47d. 1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy

wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.

2. Podanie leku, o którym mowa w ust. 1, może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.

3. Świadczeniodawca może kontynuować podawanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej temu samemu świadczeniobiorcy, po upływie jednego z okresów, o których mowa w ust. 2, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem.

4. Finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku.”;

7) uchyla się art. 47e;

8) art. 47f otrzymuje brzmienie:

„Art. 47f. 1. W przypadku gdy koszt terapii danym lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w ujęciu rocznym, w danym wskazaniu, finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców, przekracza 5% budżetu na ratunkowy dostęp do technologii lekowych w ramach Funduszu Medycznego, Prezes Funduszu w terminie 30 dni od dnia uzyskania tej informacji:

- 1) ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej informację o tym przekroczeniu;
- 2) informuje o tym ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy, gdy podmiot odpowiedzialny nie ma siedziby na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany do złożenia, w terminie 90 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, w Biuletynie Informacji Publicznej, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu.

3. W przypadku gdy:

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

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

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

9) uchyla się art. 47g i 47h;

10) art. 47i otrzymuje brzmienie:

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

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

11) w art. 95e uchyla się ust. 7;

12) w art. 97:

a) w ust. 3:

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

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

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

– uchyla się pkt 3b,

b) ust. 8a otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

14) w art. 124 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;”.

**Art. 36.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

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

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

**Art. 37.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357) wprowadza się następujące zmiany:

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

„24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologia lekowa zawierająca substancje czynne, która do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją leku nie była finansowana ze środków publicznych i nie była stosowana w programach lekowych dotyczących schorzeń określonych w załączniku B na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1;

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

2) w art. 13:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Przepis ust 2 stosuje się do instrumentu dzielenia ryzyka, w którym ustanowiono mechanizmy obniżające urzędową cenę zbytu.”,

b) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

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

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

„6b. W przypadku gdy urzędowa cena zbytu w przeliczeniu na 1 opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka (cena efektywna) w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna nie może być wyższa niż wynikająca z decyzji w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

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

„2. W skład Komisji wchodzi:

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

4) w art. 18 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w ust. 3, wnioskodawca nie może dokonać zmiany wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto lub treści instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.”;

5) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Komisji przysługuje wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może w uzasadnionych przypadkach przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, jeżeli uzna to za konieczne ze względu na ochronę zdrowia i życia świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.



3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje z urzędu postanowienie o przeprowadzeniu dodatkowych negocjacji z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w ust. 2.”;

6) w art. 24:

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

„1a) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;

1b) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności;”;

b) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

7) po art. 25 dodaje się art. 25a-25c w brzmieniu:

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

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) określenie przedmiotu wniosku;

3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;

5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:

a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;

6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

a) wskazania, w których lek ma być refundowany,

- b) proponowaną cenę zbytu netto,
- c) poziom odpłatności,
- d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
- e) projekt opisu programu lekowego zawierający:
  - nazwę programu,
  - cel programu,
  - opis problemu medycznego,
  - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 11) czas trwania standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
- 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;

14) uzasadnienie wniosku zawierające:

- a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi,
- b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
- c) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

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

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
  - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
  - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
  - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
  - a) wskazania, w których lek ma być refundowany,
  - b) proponowaną cenę zbytu netto,

- c) poziom odpłatności,
  - d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
- 
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
  - 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
  - 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
  - 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
  - 11) czas trwania standardowej terapii dla leku;
  - 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
  - 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
  - 14) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

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

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

8) w art. 31:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o których mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu, w drodze postanowienia, zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

10) w art. 35:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami,

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

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i oraz art. 25a pkt 14. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.”,

c) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

11) art. 36 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

4. Negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji. Negocjacje mogą być podzielone maksymalnie na trzy tury. W przypadku podzielenia negocjacji na tury, łączny czas trwania tur negocjacji nie może przekroczyć 30 dni, licząc od pierwszego dnia negocjacji.

5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może podjąć uchwałę o skierowaniu wniosku na jedne dodatkowe negocjacje.

6. W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę negatywną i wynik negocjacji wraz z jej przebiegiem podawany jest do wiadomości publicznej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

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

„Art. 37a. 1. Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na dotychczasowych zasadach, wyłącznie osobom które rozpoczęły proces leczenia w tym programie przed dniem jego wygaszenia.

2. W przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej; dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją po wygaśnięciu decyzji o której mowa w art. 11 ust. 3 pkt 4, wnioskodawca zapewnia bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem wygaśnięcia decyzji.”;

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

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

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

Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

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

4. Agencja ustala poziom innowacyjności oraz zasady tworzenia wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w ust. 2, z uwzględnieniem w szczególności oczekiwanych efektów zdrowotnych, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b.

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

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

## Rozdział 7

### **Przepisy dostosowujące i przejściowe oraz przepis końcowy**

**Art. 38.** Tworzy się Fundusz Medyczny.

**Art. 39.** 1. Maksymalny limit wydatków z budżetu państwa będących skutkiem wejścia w życie przedmiotowej ustawy nie może być w poszczególnych latach wyższy niż:

1) w 2020 r. – 2,0 mld zł;



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

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

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

**Art. 40.** 1. Przygotowanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pierwszego wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 37, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i przedstawienie go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nastąpi nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

**Art. 41.** 1. Wnioski o ratunkowy dostęp do technologii lekowych złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają, po tym dniu, rozpatrzeniu, na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 37, w brzmieniu dotychczasowym.

2. W przypadku konieczności kontynuacji terapii świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli terapię w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, kontynuacja tej terapii może odbywać się na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 37, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

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