

Dz.U. 2015 poz. 1365**USTAWA**

z dnia 24 lipca 2015 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, 1240 i 1269) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 31c dodaje się art. 31ca w brzmieniu:

„Art. 31ca. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

2. Po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Agencji wzywa podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do przekazania:

1) analizy klinicznej,

2) analizy ekonomicznej,

3) analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

– o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze do trzeciego ustawy o refundacji w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania wezwania.

3. Do przygotowania rekomendacji, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 31c ust. 3–9. Rekomendację wydaje się w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania analiz określonych w ust. 2 albo od upływu terminu na ich przekazanie.

4. W przypadku nieprzekazania analiz, o których mowa w ust. 2, Prezes Agencji wydaje rekomendację na podstawie dostępnych danych.”;

2) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 w lit. a wyrazy „art. 25 pkt 9 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. f” zastępuje się wyrazami „art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i”;

3) w art. 64 w ust. 5b wyrazy „art. 5a” zastępuje się wyrazami „ust. 5a”;

4) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 3c dodaje się pkt 3d w brzmieniu:

„3d) finansowanie zakupu dla ubezpieczonych szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138);”;

b) po ust. 3d dodaje się ust. 3e–3h w brzmieniu:

„3e. Minister właściwy do spraw zdrowia i Prezes Funduszu ustalają planowany koszt zakupu szczepionek w podziale na szczepionki:

1) o których mowa w ust. 3 pkt 3d,

2) dla osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz art. 12 pkt 2–4, 6 i 9

– uwzględniając dane z Centralnego Wykazu Ubezpieczonych, według stanu na dzień 31 marca, dotyczące liczby ubezpieczonych w wieku do 6 lat, liczby osób w wieku 19 lat oraz liczby osób w wieku do 6 lat i w wieku 19 lat.

3f. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sprawie zakupu szczepionek:

1) o których mowa w ust. 3 pkt 3d, w imieniu Funduszu;

2) dla osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz art. 12 pkt 2–4, 6 i 9.

3g. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Fundusz o wykonawcy, któremu udzielono zamówienia publicznego w sprawie zakupu szczepionek, o którym mowa w ust. 3f, oraz o warunkach realizacji tego za-

mówienia. Fundusz przekazuje środki na rachunek wykonawcy zgodnie z warunkami realizacji tego zamówienia.

3h. Minister właściwy do spraw zdrowia jest dysponentem szczepionek zakupionych zgodnie z ust. 3f.”;

5) w art. 117 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) koszty zakupu szczepionek, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3d;”;

6) w art. 118 w ust. 2 w pkt 1 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kosztów zakupu szczepionek, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3d, na podstawie szacowanego kosztu ich zakupu przekazanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie później niż do dnia 30 kwietnia roku poprzedzającego rok, którego plan dotyczy;”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 marca roku poprzedzającego realizację tego programu.”;

2) w art. 18:

a) uchyla się ust. 5,

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

„6a. Podmiotami obowiązany do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek oraz do sporządzania raportów o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmiotem obowiązany do wykonywania sprawozdawczości z realizacji harmonogramów dostaw szczepionek jest dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, 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.”,

c) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Koszty zakupu szczepionek do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych:

- 1) ubezpieczonych – są finansowane ze środków publicznych określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w ust. 3 – są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

8. Szczepionki, o których mowa w ust. 7, są transportowane, przechowywane, przekazywane i wymieniane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 11, z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.”,

d) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek, przechowywania i dystrybucji tych szczepionek,
- 2) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności,

3) sposób i terminy wykonywania zadań, o których mowa w pkt 2

– mając na względzie konieczność stworzenia stałego systemu zaopatrzenia w szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych podmiotów przechowujących i przeprowadzających szczepienia ochronne oraz wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami.”;

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

„Art. 18a. 1. Ustanawia się rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii.

2. Szczepionki oraz inne immunologiczne produkty lecznicze, stosowane w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, kupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

3. Koszty zakupu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 2, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 2) tryb uruchamiania rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 3) sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 4) sposób postępowania z produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 2, stanowiącymi rezerwę, o której mowa w ust. 1, dla których kończą się terminy ważności

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego.”.

Art. 3. 1. Narodowy Fundusz Zdrowia po raz pierwszy sfinansuje zakup szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych w 2017 r.

2. Wysokość środków na sfinansowanie zakupu szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych Narodowy Fundusz Zdrowia określi w planie finansowym na 2017 r. na podstawie szacowanego kosztu ich zakupu przekazanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie później niż do dnia 30 kwietnia 2016 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 1–3, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 2 pkt 1 i art. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*