



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 22 czerwca 2017 r.

Poz. 1200

### USTAWA

z dnia 25 maja 2017 r.

#### **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 1 po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:  
„3b) zatwierdzanie oraz zmiana taryfy świadczeń;”;
- 2) w art. 15 w ust. 2 po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:  
„17a) ratunkowego dostępu do technologii lekowych;”;
- 3) w art. 31e:
  - a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia może:

    - 1) usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek,
    - 2) dokonać zmiany technologii medycznej, działając z urzędu  
– uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.

1a. Usunięcie danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych oraz zmiana technologii medycznej następuje po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji.”,
  - b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 3, minister właściwy do spraw zdrowia może zakwalifikować dane świadczenie opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane, usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmienić poziom lub sposób finansowania świadczenia gwarantowanego, jeżeli wynika to z treści tej rekomendacji, bez konieczności wydawania przez Prezesa Agencji rekomendacji, o której mowa w art. 31c ust. 7 albo art. 31h ust. 3 pkt 1 albo 2.”,

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089 i 1139.

- c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:  
„4. Do postępowań, o których mowa w ust. 1, prowadzonych z urzędu stosuje się przepisy art. 31g i art. 31h.”;
- 4) użyte w art. 31e w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia i w ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 31f w ust. 1–3 oraz w art. 31h w ust. 4 wyrazy „ust. 1” zastępuje się wyrazami „ust. 1 pkt 1”;
- 5) w art. 31f ust. 5 otrzymuje brzmienie:  
„5. Minister właściwy do spraw zdrowia po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 1 pkt 1, zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 1 lub 2, wyznaczając termin jej przygotowania, o czym niezwłocznie informuje podmiot, który złożył wniosek.”;
- 6) w art. 31g w ust. 1:
- a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„Prezes Agencji po otrzymaniu zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie, o którym mowa w art. 31e ust. 1a, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport pełny albo skrócony, w sprawie.”;
- b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:  
„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”;
- c) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) zmiany technologii medycznej”;
- 7) w art. 31h:
- a) w ust. 2:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:  
„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”;
  - dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) zmiany technologii medycznej.”;
- b) w ust. 3:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:  
„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”;
  - dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) zmiany technologii medycznej.”;
- 8) w art. 31la dodaje się ust. 7 w brzmieniu:  
„7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji zmienia plan taryfikacji Agencji.”;
- 9) art. 31lb otrzymuje brzmienie:  
„Art. 31lb. 1. Prezes Agencji określa taryfę świadczeń w danym zakresie lub rodzaju po dokonaniu przez Agencję analizy danych określonych w art. 31lc ust. 2 lub na podstawie innych dostępnych danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń oraz publikuje ją, w formie obwieszczenia, w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji po jej zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia.  
2. Przed określeniem taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju Prezes Agencji przygotowuje raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz zwraca się do Rady do spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 31sa, o wydanie stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.  
3. Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń zawiera:  
1) opis świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji, ze szczególnym uwzględnieniem:  
a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,  
b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;  
2) analizę popytu oraz aktualnej i pożądanej podaży świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji;

- 3) opis sposobu i poziomu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji w innych krajach;
- 4) analizę danych kosztowych pozyskanych od świadczeniodawców, jeżeli miały wpływ na ustalenie taryfy świadczeń;
- 5) projekt taryfy świadczeń;
- 6) analizę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
- 7) inne dostępne dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń.

4. Prezes Agencji publikuje raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia jego opublikowania.

5. Osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, składają oświadczenia o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

6. Uwagi zgłoszone do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń są zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z wypełnionym oświadczeniem, o którym mowa w ust. 5, i są dostępne przez 6 miesięcy od dnia ich publikacji.

7. Prezes Agencji przekazuje Radzie do spraw Taryfikacji raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz zgłoszone uwagi, o których mowa w ust. 4, celem wydania stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Rada do spraw Taryfikacji może prowadzić na posiedzeniu konsultacje w sprawie taryfy z:

- 1) konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
- 2) przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
- 3) przedstawicielami organizacji świadczeniodawców,
- 4) przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów,
- 5) innymi podmiotami lub osobami, których udział w konsultacjach jest istotny w ocenie Rady do spraw Taryfikacji dla ustalenia taryfy świadczeń

– jeżeli te osoby lub podmioty złożyły przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. Składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 7, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

9. Rada do spraw Taryfikacji na podstawie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, zgłoszonych uwag oraz, w przypadku przeprowadzenia konsultacji, o których mowa w ust. 7, ustaleń podjętych w ich trakcie, wydaje stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń jest publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

10. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, określa taryfę świadczeń zgodnie z ust. 1.

11. Prezes Agencji przesyła niezwłocznie projekt obwieszczenia zawierającego określenie taryfy świadczeń, raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia po zapoznaniu się z taryfą świadczeń, raportem w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i stanowiskiem Rady do spraw Taryfikacji zatwierdza lub w szczególnie uzasadnionych przypadkach, mając na uwadze dane określone w art. 31lc ust. 2 lub inne dostępne dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń, zmienia taryfę świadczeń określoną przez Prezesa Agencji oraz przekazuje ją Prezesowi Agencji celem opublikowania, w formie obwieszczenia, w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.”;

## 10) w art. 31lc:

## a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja są uprawnieni do gromadzenia i przetwarzania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń.

2. W celu określenia taryfy świadczeń minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja mają prawo do przetwarzania następujących danych:

- 1) numeru PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – rodzaju, serii i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adresu miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;
- 3) dotyczących udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.”,

## b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia Agencji nieodpłatnie dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym jednak niż 14 dni, licząc od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych.

5. Agencja jest obowiązana do przekazywania danych udostępnianych przez świadczeniodawców ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek.”;

## 11) w art. 31n:

## a) w pkt 1 w lit. a dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– zmiany technologii medycznej,”,

## b) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:

- a) określania taryfy świadczeń,
- b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń,”,

## c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznych oraz o technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i w innych krajach,”,

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

„2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń,”,

## e) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2;”;

## 12) w art. 31o:

## a) w ust. 2 w pkt 5 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) stanowisk i opinii Rady Przejrzystości oraz Rady do spraw Taryfikacji,”,

## b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji wykonuje swoje zadania przy pomocy zastępcy Prezesa Agencji. Zakres zadań zastępcy Prezesa Agencji określa statut Agencji.”;

## 13) w art. 31p:

## a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Zastępca Prezesa Agencji jest powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Agencji, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, o którym mowa w art. 31r.

3. Kadencja Prezesa Agencji oraz zastępcy Prezesa Agencji trwa 5 lat.”,

- b) w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Agencji i zastępcę Prezesa Agencji z zajmowanego stanowiska przed upływem kadencji w przypadku.”;
- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:  
„6. Wynagrodzenie Prezesa Agencji i zastępcy Prezesa Agencji ustala minister właściwy do spraw zdrowia.”;
- 14) w art. 31q ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Prezes Agencji oraz zastępca Prezesa Agencji nie mogą podejmować dodatkowego zatrudnienia bez pisemnej zgody ministra właściwego do spraw zdrowia ani wykonywać działalności lub podejmować zajęć niedających się pogodzić z wykonywanymi obowiązkami.”;
- 15) w art. 31s:
- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. Członków Rady Przejrzystości powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.”;
- b) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:  
„9a. W przypadku niezłożenia deklaracji o braku konfliktu interesów minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości.”;
- c) uchyla się ust. 16;
- 16) w art. 31sa:
- a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:  
„2. Do zadań Rady do spraw Taryfikacji należy:  
1) opiniowanie:  
a) planu taryfikacji Agencji,  
b) metodyki taryfikacji świadczeń;  
2) prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 311b ust. 7;  
3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 311b ust. 9;  
4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.  
3. W skład Rady do spraw Taryfikacji wchodzi dziesięciu członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym dwóch członków zgłaszanych przez Prezesa Funduszu.”;
- b) uchyla się ust. 4,
- c) uchyla się ust. 6,
- d) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:  
„9a. W przypadku niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady do spraw Taryfikacji.”;
- 17) w art. 31t:
- a) w ust. 2:  
– pkt 1 i 1a otrzymują brzmienie:  
„1) przychody z tytułu opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych Agencji;  
1a) odpis dla Agencji, o którym mowa w ust. 5–9;”;  
– uchyla się pkt 3,
- b) ust. 5–11 otrzymują brzmienie:  
„5. Wysokość odpisu dla Agencji na dany rok jest ustalana przez Prezesa Agencji z uwzględnieniem:  
1) wysokości kosztów Agencji określonych w planie finansowym Agencji w roku poprzednim oraz planu finansowego Agencji przewidywanego do wykonania w tym roku;  
2) różnicy między planowaną a wykonaną wysokością kosztów Agencji w roku poprzedzającym o 2 lata dany rok;

- 3) projektu planu taryfikacji Agencji na dany rok;
- 4) przychodów Agencji z tytułu opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych Agencji w roku poprzedzającym o 2 lata dany rok;
- 5) wysokości funduszu zapasowego.

6. Ustalenie wysokości odpisu dla Agencji na dany rok wymaga pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

7. W przypadku niewydania pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 6, wysokość odpisu dla Agencji ustala minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

8. W przypadku nieustalenia wysokości odpisu dla Agencji w sposób określony w ust. 7, wartość tę przyjmuje się w wysokości wynikającej z planu finansowego Agencji w roku poprzednim.

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

10. Prezes Agencji informuje Prezesa Funduszu o wysokości odpisu dla Agencji na dany rok.

11. Przychody Agencji przeznacza się na pokrycie kosztów zadań Agencji, Rady Przejrzystości oraz Rady do spraw Taryfikacji w wysokości uwzględniającej możliwość realizacji kosztów ponad przychody, jednak nie więcej niż wysokość funduszu zapasowego. Agencja może dokonywać zakupu aktywów trwałych ze środków pochodzących z odpisu dla Agencji.”

c) uchyla się ust. 12,

d) ust. 13 i 14 otrzymują brzmienie:

„13. Odpis dla Agencji jest przekazywany przez Fundusz do Agencji w dwunastu równych, miesięcznych ratach, w terminie do ostatniego dnia każdego miesiąca.

14. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”;

18) w art. 31u:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Fundusz zapasowy Agencji tworzy się z zysku netto z przeznaczeniem na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.”

b) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Jeżeli ze sprawozdania finansowego Agencji za dany rok zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia wynika, że Agencja nie poniosła straty w danym roku, Prezes Agencji może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych o wyrażenie zgody na wykorzystanie funduszu zapasowego na finansowanie inwestycji niezbędnych do prawidłowej realizacji zadań ustawowych Agencji, w tym zakupu aktywów trwałych.

9. Wykorzystanie funduszu zapasowego na finansowanie inwestycji na podstawie ust. 8 wymaga wyodrębnienia ze środków obrotowych Agencji środków pieniężnych odpowiadających wysokości równowartości funduszu zapasowego przeznaczonej na ten cel, w sposób określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych, i przekazania ich na odrębny rachunek bankowy, z którego Agencja będzie regulować zobowiązania powstałe w związku z realizacją inwestycji.”;

19) w art. 31v w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) żądania przekazania wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności Prezesa Agencji, zastępcy Prezesa Agencji i Rady Przejrzystości oraz pracowników Agencji.”;

20) w dziale II po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

#### „Rozdział 3a

#### Ratunkowy dostęp do technologii lekowych

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 wskaza-

niu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej na potrzeby tego samego świadczeniobiorcy jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda.

3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana wyłącznie dla 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.

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

6. Kopię decyzji, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu.

7. Wydając decyzję administracyjną w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę opinię Agencji, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, wydaną dla danego leku w danym wskazaniu.

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

- 1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;
- 2) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;
- 3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy, czy dotyczy kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 47d ust. 2;
- 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
- 8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) planowany okres terapii lub liczbę cykli leczenia;
- 10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania oraz jego efektów, wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania;
- 11) potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej – w przypadku kontynuacji leczenia;
- 12) wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;
- 13) określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak w wymiarze nie dłuższym niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;
- 14) datę sporządzenia wniosku oraz podpis i pieczęć świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.

2. Do wniosku dołącza się opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, u danego świadczeniobiorcy.

3. Wniosek wraz z opinią, o której mowa w ust. 2, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.

4. Wniosek rozpatruje się w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz format wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwo przekazywanych informacji.

Art. 47f. 1. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia przekracza jedną czwartą średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), i jest to pierwszy wniosek dla danego leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu.

2. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia nie przekracza jednej czwartej średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, i uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1, jeżeli nie została ona wcześniej wydana dla danego leku w danym wskazaniu dla innego świadczeniobiorcy.

3. Agencja sporządza opinię, o której mowa w ust. 1 lub 2, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się kryteriami, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 oraz pkt 8–10 ustawy o refundacji. Opinia może zawierać określenie maksymalnego poziomu kosztu terapii lub ceny leku, po przekroczeniu którego nie jest zasadne finansowanie tego leku ze środków publicznych.

4. W przypadku gdy z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo 2, wynika, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 90 dni od dnia doręczenia wezwania.

5. Informację o wezwaniu, o którym mowa w ust. 4, zawierającą nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, nazwę leku oraz wskazanie, w jakim miałyby być refundowany, udostępnia się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

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

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

Art. 47g. 1. Decyzja administracyjna w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera:

- 1) datę wydania;
- 2) okres, na jaki została wydana zgoda na pokrycie kosztów leku;
- 3) oznaczenie świadczeniodawcy z podaniem jego nazwy (firmy) i adresu albo siedziby;



- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy zgoda została wydana w ramach kontynuacji leczenia;
- 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;
- 8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;
- 9) maksymalną kwotę, jaka może być przeznaczona na pokrycie ceny leku.

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

Art. 47h. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi ewidencję wniosków, o których mowa w art. 47e, oraz ewidencję decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zwaną dalej „ewidencją”.

2. Ewidencja zawiera w odniesieniu do:

- 1) wniosków, o których mowa w art. 47e – dane, o których mowa w art. 47e ust. 1;
- 2) decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2:
  - a) dane, o których mowa w art. 47g ust. 1 pkt 1–8,
  - b) maksymalną kwotę, o której mowa w art. 47g ust. 1 pkt 9, a w przypadku kontynuacji leczenia – sumaryczne zestawienie kosztów leku obejmujące wszystkie wydane zgody,
  - c) datę przekazania do Agencji zlecenia sporządzenia opinii, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, datę sporządzenia tej opinii przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone.

3. Administratorem danych zawartych w ewidencji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Ewidencja jest prowadzona w systemie teleinformatycznym.

5. Administratorem systemu teleinformatycznego ewidencji jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, której zadaniem jest dostarczenie oraz utrzymanie systemu teleinformatycznego ewidencji, zarządzanie nim oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych zawartych w ewidencji w celu realizacji zadań, o których mowa w tym rozdziale.

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

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

21) w art. 102 w ust. 5 pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;”;

22) w art. 107 w ust. 5 po pkt 20 dodaje się pkt 20a w brzmieniu:

„20a) zawieranie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji, monitorowanie ich realizacji oraz ich rozliczanie;”;

- 23) w art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:  
„1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9.”;
- 24) w art. 146 ust. 6 otrzymuje brzmienie:  
„6. Określona przez Prezesa Agencji taryfę świadczeń wprowadza się do stosowania nie później niż przed upływem 4 miesięcy od dnia jej opublikowania.”;
- 25) w art. 148 ust. 2 otrzymuje brzmienie:  
„2. Przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się także, czy świadczeniodawca:
- 1) przekazał Agencji w terminie dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2;
  - 2) posiada ważną pozytywną opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, albo ważną pozytywną opinię w sprawie protestu.”;
- 26) w art. 188:
- a) ust. 2c otrzymuje brzmienie:  
„2c. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z wystawianiem recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne oraz z ich realizacją w aptece lub wystawianiem zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.”;
  - b) w ust. 4 pkt 19 otrzymuje brzmienie:  
„19) dane dotyczące lekarza, felczera, pielęgniarki lub położnej wystawiających receptę na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne lub osób wystawiających zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji;”;
- 27) w art. 188a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„W celu realizacji zadań określonych w ustawie Fundusz jest uprawniony do przetwarzania następujących danych osobowych osób wystawiających recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, osób wystawiających zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, osób udzielających świadczeń na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz ubiegających się o zawarcie takich umów:”;
- 28) po art. 188b dodaje się art. 188ba w brzmieniu:  
„Art. 188ba. 1. Fundusz jest uprawniony do pozyskiwania i przetwarzania danych osobowych osób ubiegających się o nadanie dostępu lub korzystających z aplikacji udostępnianych przez Fundusz świadczeniodawcom oraz niebędącym świadczeniodawcami osobom uprawnionym i osobom przez nie upoważnionym, w celu korzystania z usług informatycznych i komunikacji z Funduszem.
2. W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, Fundusz ma prawo przetwarzać następujące dane:
- 1) nazwisko i imię (imiona);
  - 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
  - 3) adres miejsca zamieszkania;
  - 4) adres do korespondencji i numer telefonu umożliwiające kontakt z osobą, której dane Fundusz przetwarza;
  - 5) numer prawa wykonywania zawodu oraz kwalifikacje zawodowe.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 1015) wprowadza się następujące zmiany:

    - 1) w art. 4d w ust. 3 w pkt 5 lit. a i b otrzymują brzmienie:  
„a) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta,  
b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;”;
    - 2) w art. 23a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:  
„1a. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2.”;

- 3) w art. 96a w ust. 1 w pkt 1 lit. d otrzymuje brzmienie:  
„d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie;”;
- 4) w art. 106 w ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:  
„3) pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w dziale II w rozdziale 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 pkt 18 otrzymuje brzmienie:  
„18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;”;
- 2) w art. 10 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;
- 3) w art. 11:  
a) w ust. 3:  
– uchyla się pkt 1,  
– w pkt 2 wyrazy „od 3 do 5 lat” zastępuje się wyrazami „dłuższy niż 3 lata”;
- b) w ust. 8 wyrazy „wynosi 5 lat” zastępuje się wyrazami „wynosi 3 lata”;
- 4) w art. 39:  
a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. W celu zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, o której mowa w ust. 1, dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.”;
- c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a–3g w brzmieniu:  
„3a. W przypadku wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, bieg terminu na rozpatrzenie sprawy ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia tej rekomendacji.
- 3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do innych leków zawierających tę samą substancję czynną oraz zbliżoną postać farmaceutyczną, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem.
- 3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 1, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 i pkt 8–10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 3, jeżeli została wydana oraz inne opinie, a w szczególności opinie konsultantów krajowych lub wojewódzkich, uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku, o którym mowa w ust. 1.
- ”

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

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

- 1) z rekomendacji, o której mowa w ust. 3, wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu;
- 2) została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 3) została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 4) upłynął okres, o którym mowa w ust. 3d;
- 5) wniosek dotyczy leku, dla którego można zastosować procedurę opisaną w art. 4b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3f. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 3e, nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

3g. W przypadku gdy do ministra właściwego do spraw zdrowia wpłynęło więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu uzyskanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, jest obowiązkowe.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mogą być refundowane w trybie, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze rekomendację Prezesa Agencji oraz zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.”;

5) w art. 40:

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

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

b) dodaje się ust. 3–6 w brzmieniu:

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

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

- 1) minister właściwy do spraw zdrowia przekaze Prezesowi Agencji lub konsultantowi krajowemu w odpowiedniej dziedzinie medycyny informację o zamiarze odstąpienia od refundacji w tym wskazaniu lub
- 2) dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

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

**Art. 4.** W ustawie z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491, z 2015 r. poz. 2198 oraz z 2016 r. poz. 1355) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 16 w zakresie art. 31lc ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do stosowania standardu rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.”;

2) uchyla się art. 13.

**Art. 5.** Do postępowań w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

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

**Art. 7.** Podmioty inne niż zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zawarła przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy umowy o odpłatne przekazanie danych niezbędnych do ustalenia taryf świadczeń, są uprawnione do otrzymania wynagrodzenia z tytułu realizacji tych umów na podstawie art. 31lc ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

**Art. 8.** Do danych niezbędnych do określenia taryf świadczeń, przekazanych przez świadczeniodawców na podstawie umów zawartych z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, nie stosuje się art. 31lc ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 9.** Do zleceń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 31f ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, otrzymanych i niewykonanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 10. 1.** Opinie wydane na podstawie art. 40 ustawy zmienianej w art. 3 do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres 3 lat od ich wydania i stosowane mogą być do leków z substancjami czynnymi identycznymi z lekami wskazanymi w ich treści w zakresie wskazań, których dotyczą.

2. W terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wykaz obowiązujących opinii Rady Przejrzystości, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, wraz z terminem ich obowiązywania łącznie z materiałami, na podstawie których zostały wydane.

3. W terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia publikuje wykaz obowiązujących opinii konsultantów krajowych, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, wraz z terminem ich obowiązywania.

**Art. 11. 1.** W 2017 r. odpis dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynosi 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne za ten rok obrotowy, określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2017 r. Odpis ten w 2017 r. pomniejsza się o wysokość kwoty dotacji podmiotowych przekazanych z budżetu państwa w 2017 r. na dofinansowanie realizacji zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a oraz pkt 2, 3 i 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Środki otrzymane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy z tytułu odpisu na taryfikację świadczeń stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy środkami z odpisu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, dostosuje plan finansowy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do przepisów ust. 1 i 2. Przepisy art. 31t ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się odpowiednio.

**Art. 12.** 1. W latach 2017–2026 maksymalny limit kosztów Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z tytułu realizacji zadań ustawowych wynosi w:

- 1) 2017 r. – 53 911 tys. zł;
- 2) 2018 r. – 54 185 tys. zł;
- 3) 2019 r. – 55 512 tys. zł;
- 4) 2020 r. – 56 899 tys. zł;
- 5) 2021 r. – 58 320 tys. zł;
- 6) 2022 r. – 59 777 tys. zł;
- 7) 2023 r. – 61 271 tys. zł;
- 8) 2024 r. – 62 802 tys. zł;
- 9) 2025 r. – 64 371 tys. zł;
- 10) 2026 r. – 65 978 tys. zł.

2. W latach 2017–2026 maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z tytułu realizacji zadań ustawowych wynosi w:

- 1) 2017 r. – 26 723 tys. zł;
- 2) 2018 r. – 26 102 tys. zł;
- 3) 2019 r. – 26 327 tys. zł;
- 4) 2020 r. – 26 586 tys. zł;
- 5) 2021 r. – 26 852 tys. zł;
- 6) 2022 r. – 27 125 tys. zł;
- 7) 2023 r. – 27 404 tys. zł;
- 8) 2024 r. – 27 691 tys. zł;
- 9) 2025 r. – 27 985 tys. zł;
- 10) 2026 r. – 28 684 tys. zł.

3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitu przewidzianego na ten rok, plan finansowy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zmienia się w pozycji „Pozostałe koszty funkcjonowania”, w szczególności w zakresie kosztów podróży służbowych krajowych i zagranicznych, w taki sposób, że wysokość tych kosztów w drugim półroczu tego roku obniża się o kwotę gwarantującą, że limit ten nie zostanie przekroczony.

4. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 2, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitu przewidzianego na ten rok, wysokość tych kosztów w drugim półroczu obniża się o kwotę gwarantującą, że limit ten nie zostanie przekroczony.

5. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 3 i 4.

**Art. 13.** Minister właściwy do spraw zdrowia dostosuje skład Rady do spraw Taryfikacji do przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 czerwca 2017 r.

**Art. 14.** Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23a ust. 1a ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, są wydawane z apteki po tym dniu wyłącznie na podstawie recepty.

**Art. 15.** Recepty wystawione na zasadach obowiązujących przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być realizowane.

**Art. 16.** Do postępowań w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 17.** Rada Ministrów po upływie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych, wraz z oceną skutków jej stosowania.

**Art. 18.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31j ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31j ustawy zmienianej w art. 1, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 19.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 21, który wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2019 r.;
- 2) art. 4 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*