ZAŁĄCZNIK Warszawa, dnia 25.11.2016 roku

PROPOZYCJE ZMIAN PRAWA UMOŻLIWIAJĄCE WYTWÓRCOM WYROBÓW MEDYCZNYCH[[1]](#footnote-1) UCZESTNICTWO W KWALIFIKOWANIU ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ (INNYCH NIŻ OPISANE W USTAWIE REFUNDACYJNEJ) JAKO ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH BĄDŹ INICJOWANIA ZMIAN W WARUNKACH FINANSOWANIA TYCH ŚWIADCZEŃ ORAZ KWALIFIKACJI ŚWIADCZEŃ W RAMACH JEDNORODNYCH GRUP PACJENTÓW

**PROPOZYCJE ZMIAN DO USTAWY Z DNIA 27 SIERPNIA 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr | Aktualne brzmienie przepisu | Proponowana zmiana przepisu  | Uzasadnienie zmiany |
| 1. | Brak przepisów. | W artykule 5 ustawy proponuje się dodać następujące definicje:„*wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), którego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego związanego z wnioskowanym świadczeniem opieki zdrowotnej”* | Zmiana prawa zmierza do uzupełnienia słownika definicji ustawowych o definicję wnioskodawcy. Następnie zdefiniowanemu na wstępie ustawy wnioskodawcy proponuje się nadanie uprawnień zapewniających przede wszystkim uczestnictwo w kwalifikowaniu świadczeń opieki zdrowotnej (innych niż opisane w ustawie refundacyjnej) jako świadczeń gwarantowanych. |
| 2. | ***Art.  11.*** *1. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie objętym ustawą należy w szczególności:**1) prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych;**2) (uchylony)**3) opracowywanie, finansowanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej, a także nadzór nad ich realizacją;**3a) kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;4) finansowanie z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, świadczeń gwarantowanych w zakresie określonym w ustawie, w tym w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;**4a) planowanie, przekazywanie i rozliczanie dotacji z budżetu państwa, o której mowa w art. 97 ust. 8;(…)”.* | ***Art.  11.*** *1. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie objętym ustawą należy w szczególności:**1) prowadzenie oraz współuczestniczenie w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych;**2) (uchylony)**3) opracowywanie, finansowanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej, a także nadzór nad ich realizacją;**3a) kwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych;**3b) współdziałanie z wnioskodawcami przy kwalifikowaniu świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, usuwaniu świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, dokonywaniu zmian poziomu lub sposobu finansowania, warunków realizacji świadczenia gwarantowanego oraz dokonywania zmian w kwalifikacji świadczeń w ramach jednorodnych grup pacjentów;**4) finansowanie z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, świadczeń gwarantowanych w zakresie określonym w ustawie, w tym w stosunku do osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;**4a) planowanie, przekazywanie i rozliczanie dotacji z budżetu państwa, o której mowa w art. 97 ust. 8;(…)”.* | Wprowadzenie proponowanej zmiany wynika z konieczności uzupełnienia obowiązującego prawa o przepisy umożliwiające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia konsultacje z wnioskodawcami, w tym wytwórcami wyrobów medycznych przy: - kwalifikowaniu świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych, - usuwaniu świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych,- dokonywaniu zmian poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;- dokonywaniu zmian w kwalifikacji świadczeń w ramach jednorodnych grup pacjentów. |
| 3.  | ***Art.  31b.*** 1. *Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8 i 10-13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.*

*2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2:**1) pkt 9 kryteria określone w art. 12 pkt 4-6 i 9 ustawy o refundacji;**2) pkt 14-16 kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji;**3) pkt 17-18 kryteria określone w art. 12 pkt 3-6, 8-11 ustawy o refundacji.* | ***Art.  31b.*** 1. *Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8 i 10-13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.*

*2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2:**1) pkt 9 kryteria określone w art. 12 pkt 4-6 i 9 ustawy o refundacji;**2) pkt 14-16 kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji;**3) pkt 17-18 kryteria określone w art. 12 pkt 3-6, 8-11 ustawy o refundacji.**3. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o kwalifikację świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8 i 10-13.**4. Do rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 3, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie nieuregulowanym w ustawie.**5. Wniosek, o którym mowa w ust. 3 zawiera:**1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;**2) określenie przedmiotu wniosku,* *3) projekt opisu świadczenia opieki zdrowotnej, zawierający:**– nazwę świadczenia opieki zdrowotnej,**– opis problemu medycznego,**– opis świadczenia opieki zdrowotnej,**4) uzasadnienie wniosku zawierające analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,**5) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;**6) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.**6. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.**7. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, 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.* | Zaproponowana zmiana nadaje wnioskodawcy prawną możliwość wnioskowania o kwalifikację świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego oraz reguluje sposób wnioskowania – analogicznie do procedury przyjętej w ustawie refundacyjnej.  |
| 4.  | ***Art. 31c.*** *1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania.* *2. Zlecenie zawiera opis świadczenia opieki zdrowotnej oraz opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane, i jego wpływu na poprawę zdrowia obywateli.**3. Prezes Agencji niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia zasięga opinii:**1) konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w ust. 2;**2) Prezesa Funduszu w zakresie, o którym mowa w art. 31a ust. 1 pkt 7;* *4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane wydać opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania opisów, o których mowa w ust. 2.**5. Prezes Agencji niezwłocznie przedstawia opinie, o których mowa w ust. 3, Radzie Przejrzystości, o której mowa w art. 31s.**6. Rada Przejrzystości przedstawia stanowisko w sprawie:**1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo**2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.**7. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz kryteria określone w art. 31a ust. 1, wydaje rekomendacje w sprawie:**1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo**2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.**8. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.**9. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza zlecenia i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.* | ***Art. 31c****1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie jego zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania.* *1a. W przypadku, gdy zostanie złożony wniosek, o którym mowa w art. 31 b ust. 3 wnioskodawcy przysługują w toku postępowania zmierzającego do przygotowania rekomendacji prawa strony w zakresie w jakim przedmiot postępowania go dotyczy.* *2. Zlecenie zawiera opis świadczenia opieki zdrowotnej oraz opis choroby i stanu zdrowia, w których jest udzielane, i jego wpływu na poprawę zdrowia obywateli.**3. Prezes Agencji niezwłocznie po otrzymaniu zlecenia zasięga opinii:**1) konsultantów krajowych z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w ust. 2;**2) Prezesa Funduszu w zakresie, o którym mowa w art. 31a ust. 1 pkt 7;**3) wnioskodawcy w przypadku, o którym mowa w art. 31b ust.3;**4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane wydać opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania opisów, o których mowa w ust. 2.**5. Prezes Agencji niezwłocznie przedstawia opinie, o których mowa w ust. 3, Radzie Przejrzystości, o której mowa w art. 31s.**6. Rada Przejrzystości przedstawia stanowisko w sprawie:**1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo**2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.**7. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz kryteria określone w art. 31a ust. 1, wydaje rekomendacje w sprawie:**1) zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem poziomu lub sposobu jego finansowania albo**2) niezasadności zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.**8. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.**9. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza zlecenia i rekomendacje na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.* | Celem proponowanych zmian jest zapewnienie możliwości aktywnego udziału wnioskodawcy w czynnościach wykonywanych w AOTMiT, zmierzających do wydania rekomendacji. W praktyce Prezes AOTMiT zasięga opinii w/w podmiotów, natomiast dotychczas nie było podstaw prawnych do formalnego (tj. w oparciu o podstawę prawną) wystąpienia przez Prezesa AOTMiT o te opinie, a co za tym idzie, obowiązku wydania opinii po stronie w/w podmiotów. |
| 5.  | Brak przepisów. | Po art. 31ca ustawy proponuje się dodać art. 31cb w brzmieniu poniżej:*„Art. 31 cb*1. *Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o zmianę kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej w ramach jednorodnych grup pacjentów.*
2. *Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć w szczególności utworzenia nowej jednorodnej grupy pacjentów lub usunięcia jednorodnej grupy pacjentów.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, zasięga opinii w sprawie zasadności wniosku:*

*1) Prezesa Funduszu;**2) Prezesa Agencji.**3. Podmioty, o których mowa w ust.3, są obowiązane wydać opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania kopii wniosku, o którym mowa w ust. 1, wraz z załącznikami.**4. Do rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie nieuregulowanym w ustawie.**5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 zawiera:**1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;**2) określenie przedmiotu wniosku,* *3) uzasadnienie wniosku zawierające analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,**4) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;**5) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.**6. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.**7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 90 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.**8. Postępowanie, wszczęte na skutek wniosku, o którym mowa w ust. 1, kończy się wydaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia Prezesowi Funduszu wiążącego stanowiska w zakresie zasadności bądź niezasadności zmian kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej w ramach jednorodnych grup pacjentów.* | Celem proponowanej zmiany jest wprowadzenie do obowiązującego prawa możliwości złożenia przez wnioskodawcę wniosku o zmianę kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej w ramach jednorodnych grup pacjentów i opisanie procedury wszczętej na skutek złożenia tego wniosku. Proponuje się przed wszystkim by wniosek w tym zakresie był składany do ministra właściwego do spraw zdrowia, ale jednocześnie był konsultowany z Prezesem AOTMiT oraz Prezesem Funduszu, którego przedmiotem działalności jest rozliczanie świadczeń gwarantowanych.  |
| 6.  | ***Art.  31e.*** *1. Minister właściwy do spraw zdrowia może 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, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.**1a. Usunięcie danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania następuje po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji.* *2. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia:**1) konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej;**2) stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym - za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1;**3) Prezes Funduszu;**4) stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta - za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1;**3. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, zawierają:**1) oznaczenie podmiotu, o którym mowa w ust. 2;**2) siedzibę podmiotu, o którym mowa w ust. 2, lub jego adres;**3) wskazanie, czy wniosek dotyczy:**a) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo**b) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;**4) uzasadnienie wskazujące wpływ danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli i skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia;**5) datę sporządzenia wniosku;**6) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;**7) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.* | ***Art.  31e.*** *1. Minister właściwy do spraw zdrowia może 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, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.**1a. Usunięcie danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania następuje po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji.* *2. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia:**1) konsultanci krajowi z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej;**2) stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym - za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1;**3) Prezes Funduszu;**4) stowarzyszenia i fundacje, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta - za pośrednictwem konsultantów, o których mowa w pkt 1;**5) wnioskodawcy.**3. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 1, zawierają:**1) oznaczenie podmiotu, o którym mowa w ust. 2;**2) siedzibę podmiotu, o którym mowa w ust. 2, lub jego adres;**3) wskazanie, czy wniosek dotyczy:**a) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo**b) zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego;**4) uzasadnienie wskazujące wpływ danego świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli i skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia;**5) datę sporządzenia wniosku;**6) wykaz załączonych do wniosku dokumentów potwierdzających zasadność wniosku;**7) podpis osoby upoważnionej do złożenia wniosku.* | Zaproponowana zmiana nadaje wnioskodawcy prawną możliwość wnioskowania o usunięcie danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz wnioskowania o dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego.  |
| 7. | ***Art.  31l.*** *Do postępowania kwalifikacyjnego odbywającego się na zasadach określonych w niniejszym rozdziale nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z zastrzeżeniem art. 31f ust. 4.* | ***Art.  31l.*** *Do postępowania kwalifikacyjnego odbywającego się na zasadach określonych w niniejszym rozdziale nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w tym rozdziale.* | Proponowana zmiana jest konsekwencją zaproponowanych powyżej zmian prawa zamierzających do zapewnienia wnioskodawcy uprawnień wynikających z ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w toku prowadzonych z wniosku wnioskodawcy postępowań. |

1. Również ich autoryzowanym przedstawicielom, dystrybutorom oraz importerom analogicznie do terminologii przyjętej w obowiązującej ustawie refundacyjnej. [↑](#footnote-ref-1)