Uzasadnienie

Celem inicjatywy ustawodawczej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej jest utworzenie Funduszu Medycznego (zwanego dalej także „Funduszem"), który służyć ma poprawie zdrowia i jakości życia Polaków poprzez: finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia, dofinansowywanie zadań polegających na budowie, przebudowie, modernizacji lub doposażeniu infrastruktury strategicznych podmiotów ochrony zdrowia, dofinansowywanie zadań polegających na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu szpitali, finansowanie leków dla indywidualnych pacjentów w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, dofinansowywanie zadań polegających na zwiększaniu skuteczności programów profilaktycznych oraz finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju. Fundusz Medyczny zostanie utworzony na podstawie rozpoznania potrzeb w zakresie ochrony zdrowia i będzie wychodzić naprzeciw zidentyfikowanym problemom, szczególnie zaś niezaspokojonym potrzebom medycznym.

Na te zadania rocznie wydatkowane będą 4 miliardy złotych, ukierunkowane na 3 główne filary Funduszu: leki i świadczenia zdrowotne, inwestycje oraz profilaktykę.

Przedstawienie Sejmowi projektu ustawy stanowi realizację zapowiedzi Prezydenta RP co do wsparcia dostępu do innowacyjnych usług medycznych i wynika z konieczności zaadresowania najważniejszych wyzwań stojących przed polskim systemem ochrony zdrowia. Zupełną nowością będą niektóre rozwiązania przewidziane w zakresie subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego. Część środków zostanie przeznaczona na wprowadzenie bezlimitowych świadczeń szpitalnych i specjalistycznych dla dzieci. Ustawa wprowadza mechanizm identyfikowania niezaspokojonych potrzeb medycznych, co będzie stanowiło jedno z kryteriów wczesnego i warunkowego dostęp do technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz o wysokim poziomie innowacyjności dedykowanych szczególnie chorobom nowotworowym oraz rzadkim. W porównaniu z dotychczas funkcjonującymi rozwiązaniami w tym zakresie, zapisy ustawy umożliwią także uproszczony ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL). Filar inwestycyjny będzie dedykowany rozbudowie nowoczesnej infrastruktury w polskich szpitalach. Dzięki temu powstaną warunki do realizacji racjonalnego i skutecznego leczenia. Z kolei środki przewidziane w ramach filaru profilaktyki zasilą między innymi budżety jednostek samorządu terytorialnego, które mają opracowany wieloletni plan

polityki zdrowotnej i zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych na swoim terenie. Wsparcie na profilaktykę otrzymają również podmioty lecznicze realizujące programy profilaktyki zdrowotnej w celu zwiększenia zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w programach profilaktyki.

Decyzja o powołaniu Funduszu Medycznego wychodzi naprzeciw oczekiwaniom i potrzebom społecznym, ukierunkowanym na poszerzanie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków, zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię, a także uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności przez dzieci oraz innych pacjentów cierpiące na choroby rzadkie i nowotworowe, w nowoczesnych szpitalach, a w razie konieczności również i poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Polacy oczekują, że skutkiem dynamicznego rozwoju wiedzy medycznej będzie powszechny dostęp do nowoczesnych i efektywnych świadczeń opieki zdrowotnej, adekwatnych do występujących problemów zdrowotnych. Jednym z kluczowych elementów systemu ochrony zdrowia, wpływającym na jakość i dostępność udzielanych świadczeń, jest stan infrastruktury ochrony zdrowia, zarówno budowlana, jak i sprzętowa. Z uwagi na ciągły rozwój technologii medycznych, zakup nowoczesnej aparatury zwiększa możliwości diagnostyczne i terapeutyczne, a także pozwala na tworzenie nowych procedur i terapii przez wiodące ośrodki naukowo-badawcze. Powyższe powoduje konieczność stworzenia mechanizmów finansowych dla podjęcia pilnych i skoordynowanych działań zapewniających zarówno modernizację infrastruktury budowlanej, jak i systematyczne uzupełnianie i odnawianie bazy sprzętowej podmiotów leczniczych. Aby zapewnić wzajemną spójność i komplementarność inwestycji w sektorze ochrony zdrowia, zasadne jest podejmowanie ich z poziomu centralnego. Spojrzenie kompleksowe sprawi, że realizowane inwestycje przyczynią się do wyrównywania różnic w dostępności i jakości świadczeń opieki zdrowotnej, pomoże uniknąć pułapek wynikających z udzielania fragmentarycznego lub wybiórczego wsparcia, a także sprawi, że dofinansowane zostaną rzeczywiście inwestycje o charakterze strategicznym dla całego systemu.

Przedstawiony projekt ustawy realizacje normę zawartą w art. 68 ust. 1 Konstytucji, zgodnie z którym każdy ma prawo do ochrony zdrowia. W ust. 2 tego przepisu Konstytucja stanowi, że Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, a warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Konstytucja nakłada również na władze publiczne obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom (art. 68 ust. 3 Konstytucji).

Fundusz Medyczny

Projekt ustawy wskazuje zasady działania i cele Funduszu Medycznego, gromadzenia środków Funduszu, a także udzielania finansowania i dofinansowania ze środków Funduszu (art. 1 projektu).

W art. 2 projektu zamieszczone zostały definicje: podmiotu leczniczego, programu wieloletniego, projektu strategicznego, świadczeniobiorcy, świadczeniodawcy oraz świadczenia opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 3 projektu, Minister Zdrowia, przeprowadzając konkursy, o którym mowa w ustawie, czyni to w sposób przejrzysty, rzetelny i bezstronny oraz zapewnia wnioskodawcom równy dostęp do informacji o warunkach i sposobie naboru oraz wyboru projektów.

Art. 4 projektu reguluje w sposób ogólny problematykę programów wieloletnich. Należy w tym miejscu podkreślić, że w celu realizacji intencji projektodawcy, w projekcie odróżniono programy wieloletnie ustanawiane przez Radę Ministrów (w rozumieniu art. 136 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych) od programów wieloletnich w rozumieniu art. 2 pkt 2 projektu.

Celem Funduszu Medycznego (art. 5 projektu) 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;
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.

Fundusz będzie państwowym funduszem celowym, którego dysponentem będzie Minister Zdrowia (art. 6 projektu). W ramach Funduszu wyodrębnione zostały 4 subfundusze:

1) subfundusz infrastruktury strategicznej;

2) subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych;

3) subfundusz rozwoju profilaktyki;

4) subfundusz terapeutyczno-innowacyjny.

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

Projekt ustawy wskazuje przychody Funduszu, którymi - zgodnie z art. 8 ust. 1 – będą: 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, dotacje z budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Zdrowia, odsetki od zgromadzonych środków, dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy oraz wpływy z innych tytułów. Projekt zakłada również, że ze środków Funduszu będą pokrywane koszty jego obsługi.

Projekt (art. 9) reguluję kwestię zlecania przez dysponenta Funduszu tj. Ministra Zdrowia realizacji zadań, o którym mowa w art. 7 lub ich części. Aby zapewnić prawidłową realizację tych zadań i wydatkowanie środków Funduszu, przekazywanych w formie dotacji, zlecenie będzie następowało w drodze porozumienia określającego przeznaczenie oraz warunki finansowania lub dofinansowania zadań, w tym w szczególności sposób i terminy

przekazywania, rozliczania oraz zwrotu środków Funduszu przeznaczonych na realizację tych zadań lub ich części.

Subfundusz infrastruktury strategicznej (art. 10-16 projektu)

Oceniając aktualną sytuację, należy uznać, że wiele podmiotów prowadzących działalność leczniczą nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595). Infrastruktura – zarówno budowlana, jak i sprzętowa - jest jednym z elementów absolutnie niezbędnych do zapewniania dostępności wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej. Tymczasem większość budynków, w których zlokalizowane są szpitale powstała w latach 50-60 XX wieku lub wcześniej, a przeprowadzane dotychczasowe prace w zakresie modernizacji pozwalały jedynie na fragmentaryczne odtwarzanie infrastruktury. W efekcie użytkowane obecnie do celów prowadzenia działalności leczniczej budynki są wyeksploatowane. Konieczne są zatem znaczące nakłady finansowe.

Zgodnie z przyjętą koncepcją subfunduszu infrastruktury strategicznej, zakłada się, że dofinansowanie z jego środków będą mogły uzyskać, w formie dotacji celowej, projekty strategiczne, realizowane w ramach programów wieloletnich, w rozumieniu projektowanej ustawy.

Zgodnie z przyjętymi założeniami, w ramach subfunduszu infrastruktury strategicznej projektodawca zamierza skierować oferowane wsparcie do podmiotów leczniczych (lub ich podmiotów tworzących) udzielających świadczeń wysokospecjalistycznych lub uczestniczących w procesie kształcenia przyszłych kadr medycznych, pełniących tym samym w systemie rolę strategiczną, w tym przede wszystkim do podmiotów leczniczych (lub ich podmiotów tworzących) zakwalifikowanych do najwyższych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. sieci szpitali), tj. szpitali onkologicznych, pediatrycznych, pulmonologicznych, ogólnopolskich. Zakres wsparcia w ramach ww. programu będzie obejmował przede wszystkim dofinansowanie budowy, rozbudowy, modernizacji oraz doposażenia zasobów infrastrukturalnych szpitali - w celu ich unowocześnienia, a także dostosowania do aktualnych potrzeb oraz wymagań.

W odpowiedzi na ogłoszenie przez Ministra Zdrowa konkursu (strona internetowa, Biuletyn Informacji Publicznej), na co najmniej 30 dni przed planowanym rozpoczęciem

naboru projektów strategicznych, uprawnione do tego i zainteresowane otrzymaniem wsparcia podmioty będą składały propozycje projektów strategicznych. Projekt wskazuje elementy ogłoszenia o konkursie.

Minister Zdrowia dokona oceny projektów strategicznych i na jej podstawie zostanie sporządzona lista rankingowa, która będzie podlegać zatwierdzeniu przez Prezesa Rady Ministrów.

Minister Zdrowia wezwie podmioty, które znalazły się na zatwierdzonej przez Prezesa Rady Ministrów liście do złożenia projektów strategicznych. W przypadku nieujęcia propozycji projektu strategicznego na liście rankingowej, wnioskodawcom nie będzie przysługiwać środek odwoławczy.

Podmiotem uprawnionym do przygotowania propozycji programu wieloletniego, w przypadku zidentyfikowania zasadności wsparcia innych obszarów strategicznych w ochronie zdrowia, będzie również Minister Zdrowia. W przypadku ustanowienia takiego programu przez Radę Ministrów, w ramach ww. programu Minister Zdrowia ogłosi nabór wniosków o dotację celową, w których o wsparcie będą mogły ubiegać się podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Do przedmiotowych naborów zastosowanie będą miały zasady zawarte w projektowanym rozdziale 3. Do programów wieloletnich dofinansowywanych ze środków subfunduszu infrastruktury strategicznej będą stosowane przepisy wydane na podstawie art. 134 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych (art. 17-25)

Subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych wychodzi naprzeciw zidentyfikowanym elementom wymagającym poprawy. Umożliwi inwestowanie w modernizację infrastruktury (w szczególności szpitali), co będzie przekładać się na podniesienie komfortu i bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych. Stałej poprawy, szczególnie w mniejszych miejscowościach, wymaga infrastruktura budowlana i techniczna szpitali, której pogarszający się stan może powodować istotne obniżenie jakości świadczonych usług. Kontynuacji wymagają także inwestycje w zakresie dostosowywania podmiotów leczniczych do wymogów przestrzennych, sanitarnych oraz instalacyjnych. Działania modernizacyjne zmniejszają ryzyko występowania zakażeń szpitalnych i podniosą poziom bezpieczeństwa pacjentów.

Za zasadne należy także uznać profilowanie podmiotów leczniczych i koncentrację kompetencji. Koncentracja infrastruktury i kadr wysokospecjalistycznych powinna dotyczyć przede wszystkim szpitali klinicznych, niektórych wojewódzkich oraz centrów klinicznych o uznanym międzynarodowym dorobku naukowym i usługowym. Niezbędna jest racjonalizacja rozmieszczenia usług wysokospecjalistycznych uwzględniająca stopień zabezpieczenia podstawowego, infrastrukturę regionu, demografię i występowanie regionalnych czynników ryzyka chorób.

Nowoczesne podmioty lecznicze zapewnią lepszy dostęp do usług medycznych, poprawę jakości i bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych, w tym na obszarach wiejskich. Zakłada się skrócenie czasu hospitalizacji będzie możliwe dzięki nowoczesnym technologiom w diagnostyce i terapii. Wczesna diagnoza i rozpoczęcie leczenia umożliwi szybszy powrót do codziennej aktywności.

Rozbudowa, przebudowa, czy remont podmiotów leczniczych, w tym poszczególnych oddziałów szpitala lub ciągów komunikacyjnych zwiększy dostępność do świadczeń, poprawi ich jakość i komfort leczenia pacjentów oraz usprawni pracę personelu medycznego.

W celu realizacji zadań, o których mowa w art. 7 pkt 2 projektu (dofinansowanie zadania polegającego na modernizacji, przebudowie lub doposażeniu podmiotów leczniczych w ramach subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych), Minister Zdrowia będzie opracowywał i wykonywał program wieloletni, którego celem będzie poprawa jakości i dostępności do opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa świadczonych usług medycznych przez inwestycje w infrastrukturę ochrony zdrowia. Proponuje się, aby program wieloletni obejmował działania w następujących obszarach: wsparcie rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opiekuńczo-leczniczych;, wsparcie procesów konsolidacyjnych podmiotów leczniczych, wsparcie infrastruktury ratownictwa medycznego oraz wymiana łóżek szpitalnych. Dofinansowanie projektów będzie mogło być udzielone, w formie dotacji celowej, podmiotom leczniczym udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W ramach ww. programu wieloletniego, Minister Zdrowia będzie dokonywał wyboru wniosków do dofinansowania w drodze konkursu.

Minister Zdrowia będzie przeprowadzał konkurs w oparciu o określony przez siebie regulamin. Projekt reguluje treść regulaminu, wskazując, że określa: nazwę i adres właściwego urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, przedmiot konkursu, w tym obszary wniosków podlegających dofinansowaniu, termin i formę składania wniosków o

dofinansowanie i sposób uzupełniania braków formalnych oraz poprawiania oczywistych omyłek, wzór wniosku o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, wzór umowy o dofinansowanie ze środków dotacji celowej, 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, kryteria wyboru wniosków wraz z określeniem ich znaczenia, zakres, w jakim jest możliwe uzupełnianie lub poprawianie wniosku w części dotyczącej spełniania przez wniosek kryteriów wyboru projektów w trakcie jego oceny, 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 projekt kryteriów wyboru projektów, a także informację o skutkach niezachowania wskazanej formy komunikacji, formę złożenia przez wnioskodawcę oświadczenia dotyczącego świadomości skutków niezachowania wskazanej formy komunikacji, kwotę dotacji celowej przeznaczoną na dofinansowanie wniosków wraz z informacją w zakresie możliwości jej zwiększenia, maksymalną dopuszczalną kwotę dotacji celowej, informacje na temat środków odwoławczych, sposób podania do publicznej wiadomości wyników konkursu, formę i sposób udzielania wyjaśnień w sprawach dotyczących konkursu oraz informację w zakresie możliwości skrócenia terminu składania wniosków o dofinansowanie. Aby zapewnić przejrzyste reguły przeprowadzania konkursu, projekt wprowadza zakaz zmiany regulaminu, w sposób skutkujący nierównym traktowaniem wnioskodawców.

Za proces oceny, którego wynikiem będzie lista rankingowa wniosków złożonych w naborze, będzie odpowiadał Minister Zdrowia (w tym za zatwierdzenie ww. listy). W przypadku nieujęcia inwestycji na liście rankingowej, wnioskodawcom nie będzie przysługiwać środek odwoławczy.

Realizacja projektów wyłonionych do dofinansowania ze środków dotacji celowej będzie nadzorowana przez Ministra Zdrowia i będzie przebiegać na zasadach określonych w przepisach - m.in. rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie szczegółowego sposobu trybu finansowania inwestycji z budżetu państwa.

Do postępowania w zakresie konkursu nie będą miały zastosowania przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.) - z wyjątkiem przepisów dotyczących obliczania terminów oraz wyłączenia pracownika oraz organu.

Subfundusz rozwoju profilaktyki (art. 26-28)

Kondycja zdrowotna danej populacji jest uwarunkowana wieloma czynnikami, niemniej najistotniejsze z punktu widzenia systemowego jest inwestowanie w profilaktykę zdrowotną, ponieważ poziom nakładów dedykowanych temu obszarowi determinuje poziom wydatków na medycynę naprawczą. Tym działaniom będzie służył subfundusz rozwoju profilaktyki.

Celem profilaktyki pierwotnej jest ochrona populacji przed wpływem zidentyfikowanego czynnika ryzyka oraz utrzymanie jak najlepszego stanu zdrowia jej członków i jest oparta na edukacji w zakresie zdrowego stylu życia, szczepień ochronnych, poradnictwa genetycznego, zdrowia psychicznego. Profilaktyka wtórna kładzie nacisk na powstrzymanie lub odwrócenie rozwoju choroby lub dolegliwości i obejmuje wczesną diagnostykę, udział w badaniach skriningowych i szybko wdrożone, skuteczne leczenie. Zalicza się do niej ocenę rozwoju psychoruchowego dziecka (bilanse zdrowia), badania przesiewowe u noworodków (test na fenyloketonurię, hypotyreozę, mukowiscydozę, badanie słuchu), badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu piersiowego, gruczołu krokowego, szyjki macicy, jelita grubego. Zasadą profilaktyki trzeciorzędowej jest zapobieganie powikłaniom schorzeń i ich nawrotowi, czyli poddanie się pacjentów z już rozpoznaną chorobą procedurom diagnostycznym służącym regularnej kontroli celem wczesnego wykrycia progresji choroby. Takie postępowanie ma doprowadzić do zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia i rehabilitacji oraz możliwości ponownego podjęcia ról społecznych.

Kluczowym ogniwem w opiece nad pacjentem powinna pełnić medycyna rodzinna. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (tzw. lekarz rodzinny) powinien zajmować się wszystkimi problemami zdrowotnymi, niezależnie od wieku, płci i jakichkolwiek innych cech osoby. Jest odpowiedzialny za koordynację pracy podstawowej opieki zdrowotnej oraz współpracę z lekarzami reprezentującymi inne specjalności medyczne. Praca lekarza podstawowej opieki zdrowotnej powinna cechować się personalnym podejściem do osoby, rodziny, środowiska, co z kolei powinno zapewniać unikalny przebieg konsultacji warunkujący budowanie głębokiej więzi z pacjentem. Rola lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w systemie ochrony zdrowia jest kluczowa w kontekście wzrostu liczby osób przewlekle chorych oraz starzenia się społeczeństwa i związanego z tym zmniejszenia roli opieki szpitalnej. Model pracy w podstawowej opiece zdrowotnej promuje zdrowie przez odpowiednią i efektywną interwencję, ponieważ jednym z pryncypiów medycyny rodzinnej jest dominacja prewencji nad

medycyną naprawczą. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej ukierunkowuje swoje myślenie nie tylko na chorych, ale także na zdrowych członków populacji, aby ustrzec ich przed zachorowaniem. Jego zadaniem jest systematyczne prowadzenie działań promocyjnych i przesiewowych takich jak np. okresowe badania u zdrowych dzieci i dorosłych, ocena zagrożeń w miejscu pracy, środowisku zamieszkania, szkole, poradnictwo w zakresie uzależnień, działania profilaktyczne przeciw chorobom zakaźnym i nowotworowym.

Projekt zakłada, że dofinansowanie ze środków subfunduszu rozwoju profilaktyki może być przeznaczone na:

1) wzmocnienie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej 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 programach zdrowotnych (dotyczących profilaktyki) oraz w programach profilaktyki 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.

Środki z dotacji celowej będą przeznaczane na finansowanie wskaźników korygujących, dotyczących świadczeń realizowanych przez podmioty lecznicze, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem świadczeń nocnej i świątecznej opieki lekarskiej oraz realizują programy profilaktyczne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do zadań własnych gmin, powiatów i województw w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy m.in. opracowywanie, realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej, w tym dotyczących działań profilaktycznych, wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych. Tworzenie strategii i programów w zakresie profilaktyki zdrowotnej wymaga analizy sytuacji demograficzno – epidemiologicznej – strategicznego dokumentu z zakresu polityki zdrowotnej.

Dokonywanie rzetelnej analizy demograficznej i epidemiologicznej na terenie tej jednostki, ocenianie potrzeb zdrowotnych i planowanie zmian w tym zakresie, analizowanie

danych o zasobach lokalnego systemu opieki zdrowotnej, powinno stanowić punkt wyjścia do planowania działań w zakresie ochrony zdrowia.

Subfunduszu rozwoju profilaktyki będzie wparciem dla programów polityki zdrowotnej z obszaru profilaktyki, zaplanowanych do realizacji przez jednostki samorządu terytorialnego, które będą zgodne z priorytetami określanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie danych zawartych 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. Planuje się, aby maksymalny poziom dofinansowania ze środków dotacji celowej dla jednej jednostki samorządu terytorialnego wynosi 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego.

Informacja o naborze wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej będzie ogłaszana przez Ministra Zdrowia (strona internetowa, Biuletyn Informacji Publicznej). Projekt reguluje treść wniosku o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej, formę jego składania, a także tryb rozpatrywania. Wnioski o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej będą rozpatrywane w terminie 2 miesięcy od dnia upływu terminu składania wniosków. Minister Zdrowia przeprowadza nabór na podstawie regulaminu pracy komisji powoływanej do oceny wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej.

Po rozpatrzeniu wniosków, decyzję o dofinansowaniu programu polityki zdrowotnej podejmować będzie Minister Zdrowia. Decyzja będzie podstawą do zawarcia umowy o dofinansowanie programu.

Projekt zakłada, że w terminie 14 dni od dnia upływu terminu rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej Minister Zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ogłoszą listę zaakceptowanych wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej, zawierającą nazwę wnioskodawcy, nazwę programu polityki zdrowotnej oraz kwotę dofinansowania programu.

Niezwłocznie po ogłoszeniu listy rankingowej, Minister Zdrowia zawiadomi wnioskodawcę pisemnie, o braku akceptacji wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej wraz z uzasadnieniem braku akceptacji. Wnioskodawca, którego wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej nie zostanie zaakceptowany, będzie mógł złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o dokonanie ponownej oceny wniosku. Decyzja Ministra Zdrowia w sprawie ponownej oceny wniosku o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej będzie ostateczna.

Przekazanie środków w ramach dofinansowania odbywać się będzie na podstawie umowy zawartej przez dyrektora właściwego miejscowo dla wnioskodawcy oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z organem wykonawczym jednostki samorządu terytorialnego.

Projekt ustawy określa także zasady rozliczania przekazanych środków na dofinansowanie programu, co będzie się odbywać się na podstawie faktycznie poniesionych kosztów na realizację programu oraz przedstawionego dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z realizacji programu. Wnioskodawca będzie także zobligowany do przedstawienia dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z realizacji programu, określającego działania podjęte w ramach programu i koszty ich realizacji.

Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej

W Rozdziale 5 projektowanej ustawy zawarto przepisy przewidujące dofinansowanie ze środków Funduszu świadczeń opieki zdrowotnej dla dzieci oraz świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom za granicą. Przyjęte rozwiązania umożliwią finansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia całości kosztów świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych na rzecz dzieci, tj. osób do ukończenia 18 roku życia. W aktualnym stanie prawnym Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje co do zasady koszty świadczeń udzielanych przez świadczeniodawców do wysokości kwot zobowiązania zawartych w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadlimitowe finansowanie jest przewidziane obecnie jedynie w odniesieniu do wybranych świadczeń opieki zdrowotnej, np. większości świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych. Dzięki proponowanemu rozwiązaniu takim finansowaniem objęta zostanie całość świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia, wynikających z potrzeb zdrowotnych tej grupy pacjentów i aktualnych możliwości ich zaspokojenia przez świadczeniodawców. Należy podkreślić, że rozwiązanie takie znajduje pełne uzasadnienie w świetle art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom.

W projektowanych przepisach przyjęto, że środki pochodzące z Funduszu byłyby przekazywane Narodowemu Funduszowi Zdrowia zgodnie z wnioskiem składanym do dysponenta Funduszu w terminie 30 dni po upływie każdego kwartału roku kalendarzowego. Pozwoli to na bieżące refundowanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia środków finansowych

wydatkowanych na sfinansowanie kosztów świadczeń udzielonych dzieciom w danym kwartale, ponad kwoty zobowiązania płatnika wobec świadczeniodawców określone w umowach o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Proponuje się również finansowanie ze środków Funduszu ogółu świadczeń opieki zdrowotnej uzyskiwanych przez świadczeniobiorców w trybie planowym poza granicami kraju, a więc świadczeń podlegających zwrotowi kosztów na podstawie decyzji wydawanych w oparciu o art. 42d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeń udzielonych w innych państwach na zasadach określonych w unijnych przepisach o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (zgodnie z art. 42i ww. ustawy) oraz świadczeń niewykonywanych w kraju udzielonych za granicą na podstawie art. 42j tej ustawy. Środki pochodzące z Funduszu byłyby przekazywane Narodowemu Funduszowi Zdrowia w rytmie comiesięcznym, zgodnie z wnioskiem składanym do dysponenta Funduszu w terminie do ostatniego dnia danego miesiąca, w wysokości odpowiadającej wysokości kosztów poniesionych na sfinansowanie omawianych świadczeń w miesiącu poprzedzającym.

Zasadniczo wszystkie proponowane zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych polegają na wprowadzeniu koniecznych dostosowań, będących konsekwencją wprowadzenia rozwiązań przewidzianych w projektowanej ustawie o Funduszu Medycznym. Dotyczy to w szczególności dodania punktu 1c w art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która poszerza katalog świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ponad kwotę zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawcy, o takie świadczenia udzielone osobom do ukończenia 18 roku życia. Stanowi to konieczne uzupełnienie normy projektowanego art. 29 projektu ustawy o Funduszu Medycznym, który wskazuje, że koszty świadczeń udzielanych osobom niepełnoletnim ponad kwotę zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia będą finansowane ze środków Funduszu Medycznego. Pozostałe zmiany wprowadzane w art. 97, 116 i 124 ww. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mają charakter techniczny i stanowią ścisłą konsekwencję omówionych powyżej zmian o charakterze systemowym, w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wynikających z art. 29 i 30 projektu ustawy.

Rada Funduszu Medycznego

Projekt ustawy zakłada utworzenie Rady Funduszu Medycznego (zwanej dalej także „Radą"), działającej przy Ministrze Zdrowia. Rada będzie pełnić funkcję opiniodawczo-doradczą. Zadaniami Rady będą:

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.

Proponuje się, aby w skład Rady wchodzili przedstawiciele: Ministra Zdrowia, Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej (2 przedstawicieli), Prezesa Rady Ministrów, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rzecznika Praw Pacjenta oraz 2 przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należą sprawy objęte zakresem ustawy.

Projekt w art. 33 określa sposób powoływania i odwoływania członków Rady.

Zgodnie z projektem, Rada będzie wybierać spośród swoich członków Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego oraz uchwala regulamin, który będzie zatwierdzany przez Ministra Zdrowia. W posiedzeniach Rady będą mogły uczestniczyć osoby niebędące członkami Rady, zaproszone przez Przewodniczącego Rady. Osobom tym nie będzie przysługiwać prawo głosu przy podejmowaniu rozstrzygnięć. Rada będzie podejmować rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jej członków,

przy czym przy równej liczbie głosów decydować będzie głos Przewodniczącego Rady. Projekt zakłada także zwrot kosztów przejazdu i zakwaterowania oraz diety, na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej, członkom Rady biorącym udział w posiedzeniu oraz osobom zaproszonym przez Przewodniczącego, zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Rady.

Proponuje się, aby obsługę Rady Funduszu zapewniała komórka organizacyjna w Ministerstwie Zdrowia, a koszty jej funkcjonowania pokrywane były z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia.

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych oraz technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej

Subfundusz terapeutyczno-innowacyjny będzie przeznaczony także na finansowania refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.

Nowa ścieżka dostępu do innowacyjnych technologii lekowych dla pacjentów oparta byłaby przede wszystkim na działaniach podejmowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „Agencją"). Zobowiązana byłaby ona do stałego monitorowania nowo rejestrowanych technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich i dokonywania oceny innowacyjności takich terapii w oparciu między innymi o takie kryteria jak: siła interwencji (ocena wartości dodanej w zakresie skuteczności klinicznej i profilu bezpieczeństwa względem dostępnej opcji terapeutycznej), jakość danych naukowych, wielkość populacji docelowej, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, oraz priorytety zdrowotne.

Wynikiem tych działań byłoby sporządzenie dla Ministra Zdrowia wykazu innowacyjnych technologii lekowych.

Agencja ustala poziom innowacyjności oraz warunki tworzenia wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności z uwzględnieniem w szczególności oczekiwanych efektów zdrowotnych, biorąc pod uwagę m.in. siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

Powyższy zakres danych zawartych w wykazie Agencji jest związany z przyjęciem rozwiązania, w którym każda decyzja o finansowaniu terapii innowacyjnej wiązałaby się z innowacyjnością danej technologii lekowej. Związane jest to z faktem, że najnowsze leki, które miałby zostać sfinansowane z programu przeznaczonego na finansowanie refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, są stosunkowo krótko dostępne na rynku. Cechą charakterystyczną tego typu produktów jest duża niepewność.

Do określenia do wykazu określonych technologii lekowych, Agencja będzie wykorzystywać wyniki badań klinicznych stanowiących podstawę ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Należy podkreślić, że w przypadku technologii medycznych o wysokim potencjale terapeutycznym Europejska Agencja Leków (EMA) wdraża przyspieszoną procedurę rejestracyjną (Program PRIME), która wiąże się z mniej restrykcyjnymi wymaganiami w zakresie metodyki badań klinicznych stanowiących podstawę wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie leków. Niepewność oszacowań wyników w zakresie efektywności klinicznej terapii powinna być zaadresowana w odpowiednio zaprojektowanym instrumencie podziału ryzyka. Wprowadzenie wymogu zawierania instrumentów dzielenia ryzyka zakładających partycypację finansową producenta w kosztach terapii nieefektywnych (paying by results), redukuje ryzyko po stronie regulatora związane z finansowaniem terapii, które nie przyniosą oczekiwanych korzyści zdrowotnych. Elementem takiego instrumentu dzielenia ryzyka będzie również obowiązek ustanowienia rejestru medycznego, dzięki czemu możliwe będzie zbieranie danych, które pozwolą na monitorowanie osiągania przez pacjentów określonych w instrumencie dzielenia ryzyka efektów zdrowotnych, i posłużą Ministrowi Zdrowia do podejmowania przyszłych decyzji refundacyjnych dla danej technologii lekowej. Prowadzenie rejestrów zapewni Ministrowi Zdrowia dostęp do wiarygodnych danych z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Należy podkreślić, że proponowany mechanizm wczesnego dostępu do innowacyjnych terapii zapewnia gromadzenie danych z rzeczywistej praktyki klinicznej (tzw. RWE; Real Word Evidence). Wskaźniki oceny efektywności terapii oraz kryteria skuteczności (oczekiwana korzyść kliniczna) na rzecz instrumentu dzielenia ryzyka będzie określać również Agencja, w ramach przygotowywanego wykazu.

Zaproponowane mechanizmy ustawowe wiążą się z podejmowaniem decyzji refundacyjnych w oparciu o transparentne, jednolite kryteria oceny wartości dodanej nowych leków, na podstawie dostępnych dowodów naukowych.

Po przygotowaniu wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności Agencja przekazywałaby go Ministrowi Zdrowia i publikowałaby wykaz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Minister Zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Rzecznika Praw Pacjenta oraz konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny, publikowałby 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.

W konsekwencji powyższego, Minister Zdrowia będzie informował podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na liście technologii o wysokim poziomie innowacyjności o możliwości złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Inne rozwiązanie w tym zakresie, z uwagi na to, ze są to często podmioty zagraniczne (w tym nieposiadające swoich przedstawicielstw na terytorium naszego kraju) na nie jest możliwe. Wniosek ten będzie zawierać jedynie niezbędne dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego oraz technologii lekowej i analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Intencją uproszczenia procedury jest niezwłoczne zapewnienie pacjentom refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Złożony przez podmiot wniosek stanowiłyby podstawę do przeprowadzenia negocjacji podmiotu odpowiedzialnego z Komisją Ekonomiczną, a następnie byłyby podstawą do wydawania przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla danej technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Decyzja taka wydawana byłaby na okres 2 lat. Po tym czasie lek ten mogłyby być dalej finansowany ze środków publicznych, jednak już na ogólnych zasadach. W tym też celu podmiot odpowiedzialny powinien złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu na ogólnych zasadach przewidzianych w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zakłada się, w przepisach przejściowych, że przygotowanie pierwszego wykazu ze wskazaniem poziomu innowacyjności technologii lekowych nastąpi nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

Projektowana ustawa wprowadza również zmiany w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zaproponowane zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych mają generalnie charakter zmian technicznych i administracyjnych. Sama instytucja prawna zostaje utrzymana jak równie w zasadzie nie ulegają zmianie okoliczności zastosowania leków w ramach tego dostępu. Nie zmienia się również finansowanie tego świadczenia, czyli w pierwszej kolejności finansowanie podanie leku ciąży na budżecie państwa. Wprowadzone zmiany mają na celu uproszczenie procedur, znaczne ich skrócenie a przede wszystkim umożliwienie szybkiego zastosowania danej technologii lekowej bez zbędnej sformalizowanej procedury. W związku z powyższym proponuje się odejście od zgód wydawanych przez Ministra Zdrowia w ramach decyzji administracyjnych na rzecz utworzenia specjalnego budżetu wynoszącego 3% środków przeinaczonych na refundację leków w ramach programów lekowych i chemioterapii oraz podział tej kwoty na świadczeniodawców w korelacji do ich budżetów zakontraktowanych w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia. W ten sposób szpital dysponując danym budżetem będzie mógł natychmiastowo zdecydować czy włączyć farmakoterapię dla danego pacjenta, przy spełnieniu ustawowych przesłanek.

Nowelizacja ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie zmienia również generalnej zasady, zgodnie z którą farmakoterapia danym lekiem w ramach tego procesu ma być środkiem do osiągnięcia celu, a nie celem samym w sobie. Stad utrzymano zasadę, że po spełnieniu pewnych przesłanek podmiot odpowiedzialny, którego lek był stosowany w tej procedurze, będzie zobowiązany do złożenia wniosku refundacyjnego. Nie zmienia się zatem filozofia Ministra Zdrowia w tym zakresie, którego zdaniem jeżeli lek okaże się skuteczny w tej procedurze to szanse na jego otrzymanie powinni mieć wszyscy pacjenci, a nie tylko pacjenci indywidualni w ramach tej procedury. Utrzymano również przesłanki, a nadto poszerzono ich katalog, po spełnieniu których nie będzie w ogóle możliwe finansowanie danego leku w ramach tej procedury.

Nowelizacja wprowadza również do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nowy rodzaj technologii lekowej zdefiniowany jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej. Generalnie technologia ta nie różni się w zasadzie, poza nielicznymi wyjątkami, od technologii lekowych obejmowanych refundacją na dotychczasowych zasadach.

Konsekwencją ww. regulacji są zmiany zaproponowane w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702) – dotyczą one danych przetwarzanych przez Agencję.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Maksymalny limit finansowania z budżetu państwa Funduszu Medycznego, według założeń do ustawy, w okresie 2020-2029 wyniesie 38 000 000 000 zł. Środki na realizację zadań w ramach Funduszu Medycznego będą pochodzić m.in. z budżetu państwa. Projekt ustawy wskazuje przychody Funduszu: 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, dotacje z budżetu państwa, z części której dysponentem jest Minister Zdrowia, odsetki od zgromadzonych środków, dobrowolne wpłaty, darowizny i zapisy oraz wpływy z innych tytułów.

Przewidywany jest bardzo korzystny skutek społeczny przedstawionych regulacji, w szczególności z uwagi na lepszy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów (w szczególności dzieci), polepszenie warunków, jakości i skuteczności świadczeń opieki zdrowotnej, zapewnienie pacjentowi właściwego leczenia i rehabilitacji oraz możliwości ponownego podjęcia ról społecznych, zapobieganie powikłaniom schorzeń i ich nawrotowi, budowanie świadomości pacjentów o istnieniu bezpłatnych badań profilaktycznych, w systemie opieki zdrowotnej, jak również udzielanie i dokumentowanie świadczeń w obszarze profilaktyki zdrowotnej, szybszy dostęp do nowoczesnych leków.

Działania zrealizowane w oparciu o mechanizmy przewidziane w projektowanej ustawie wpłyną na poprawę jakości życia i wydłużenie oczekiwanego jego trwania, a także przyczynią się do ograniczenia zjawiska wykluczenia społecznego, wynikającego z niezdolności do samodzielnego funkcjonowania z powodu choroby. Co więcej, osoby aktywne zawodowo, które w przypadku choroby lub niepełnosprawności swojej lub bliskich często zmuszone są opuścić rynek pracy, dzięki poprawie stanu zdrowiabędą mogły na ww. rynku pozostać i być aktywne. Ponadto projektowana ustawa poprawi dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej dla dzieci, szczególnie zmagających się z chorobami rzadkimi i nowotworowymi.

Należy takżezauważyć, że wsparcie podmiotów leczniczych i uczelni medycznych z Funduszu Medycznego przyczyni się do intensywnego rozwoju tej grupy zawodowej, zarówno pod względem liczebności kadr, jak i jakości ich wykształcenia.

Z uwagi na zapewnienie dodatkowych środków finansowych na realizację działań inwestycyjnych , przewidywany jest także pozytywny wpływ na działalność mikro-, małych,

średnich i dużych przedsiębiorstw, w szczególności zajmujących się produkcją lub sprzedażą sprzętu medycznego oraz przedsiębiorstwa z sektora budowlanego.

Projektowane ustawa nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia. Projektowane ustawa nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.