

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa ma na celu zmianę ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875), zwanej dalej „UFM”. Pozostałe zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) oraz ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.), mają charakter wynikowy i są powiązane ze zmianą UFM.

Zmiana w art. 1 pkt 1 i pkt 4 projektu ustawy ma na celu wsparcie działań związanych z profilaktyką chorób zakaźnych w szczególności przez zakup szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz ma także umożliwić wsparcie działań profilaktycznych i towarzyszących im działań edukacyjnych oraz promocyjnych. Pozwoli to na kierunkowe docelowe działania ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie dofinansowania profilaktyki w obszarze nieobjętym obowiązkiem szczepień w zależności od potrzeb i sytuacji epidemicznej z uwzględnieniem wieku i grupy docelowej, dla której ochrona indywidualna stanowi wpływ na zdrowie publiczne państwa.

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami co do zakresu art. 28 ust. 2 pkt 2 UFM i możliwości stosowania współczynników korygujących – przysługujących w związku ze zwiększeniem zgłaszalności na badania profilaktyczne – bez względu na to, czy świadczeniodawca podstawowej opieki zdrowotnej realizuje takie programy, czy też nie, proponuje się doprecyzowanie brzmienia ust. 2 w sposób, który w sposób jednoznaczny przesądzi o takiej możliwości.

Zgodnie z art. 28 ust. 1 pkt 1 UFM, współczynniki korygujące ustala się dla świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej, a ich wdrożenie przyczynić ma się do zwiększania zgłaszalności kobiet i mężczyzn na badania w ramach programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej polegających na profilaktyce zdrowotnej. Celem przedmiotowego rozwiązania jest zapewnienie możliwie szerokich mechanizmów zwiększających poziom zgłaszalności się pacjentów na świadczenia profilaktyczne, nie tylko te realizowane przez świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej.

Zmiany zamieszczone w art. 1 pkt 2 projektu ustawy zakładają finansowanie z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia kosztów obsługi Funduszu Medycznego i kosztów

obsługi zadań finansowanych z Funduszu Medycznego zleconych do realizacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz finansowanie ze środków Funduszu Medycznego kosztów obsługi zadań finansowanych z tego Funduszu zleconych do realizacji podmiotom innym niż minister właściwy do spraw zdrowia.

Zmiany wprowadzane w art. 6 UFM mają na celu usystematyzowanie kwestii finansowania kosztów obsługi Funduszu i kosztów obsługi zadań finansowanych z Funduszu. Obecne brzmienie przepisu art. 6 ust. 6, zgodnie z którym ww. koszty mają być finansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia powoduje konieczność każdorazowego zawierania dwóch odrębnych umów, z których jedna określa zadanie Funduszu Medycznego zlecone do realizacji i finansowane z tego Funduszu, a druga określa koszty obsługi tego zadania ponoszone przez jego realizatora, które są finansowane z budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia.

Przyjęte rozwiązanie dotyczące finansowania, co do zasady, kosztów obsługi Funduszu Medycznego ze środków tego Funduszu jest systemowo zgodne z rozwiązaniami przyjętymi w odniesieniu do innych państwowych funduszy celowych.

W art. 1 pkt 3 projektu ustawy, dotyczącym art. 7 UFM, przewiduje się dodanie nowej kategorii świadczeń finansowanych ze środków pochodzących z Funduszu Medycznego dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia – świadczeń gwarantowanych związanych z diagnostyką genetyczną z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego (zwłaszcza wielkoskalowych badań genomowych i innych badań genetycznych u dzieci i młodzieży realizowanych w szczególności w związku z leczeniem chorób onkologicznych i chorób rzadkich). Choroby rzadkie, których sklasyfikowano już 6–8 tysięcy, dotyczą 6–8% populacji, mają ciężki i zazwyczaj przewlekły przebieg, często związane są z niepełnosprawnością fizyczną lub intelektualną i ze skróceniem długości życia. W szczególny sposób dotknięta jest nimi populacja osób w wieku 0–18 roku życia – w tym wieku występuje 50% chorób rzadkich i są to choroby szczególnie ciężkie. Ustalenie rozpoznania jest w chorobach rzadkich trudne i wielu chorych pozostaje bez rozpoznania. Aż 80% chorób rzadkich to choroby genetyczne, dlatego diagnostyka genetyczna odgrywa w rozpoznawaniu chorób rzadkich szczególną rolę i nie można jej zastąpić innymi metodami diagnostycznymi. Ustalenie rozpoznania i określenie podłoża molekularnego genetycznej choroby rzadkiej jest podstawą właściwej, spersonalizowanej opieki medycznej i w wielu przypadkach ratuje życie lub zmniejsza stopień niepełnosprawności. Szybkie przeprowadzenie badań genetycznych zapobiega tzw. „odysei diagnostycznej”, czyli pozwala zapobiec wielu traumatycznym przeżyciom jakie towarzyszą dziecku w związku z powtarzającymi się hospitalizacjami

i licznymi badaniami, w tym inwazyjnymi. Ustalenie rozpoznania wpływa również pozytywnie na funkcjonowanie społeczne chorego i całej rodziny.

W przypadku chorób onkologicznych u dzieci, diagnostyka genetyczna jest niezbędnym elementem dobrania właściwej terapii celowanej. Objęcie powyższych świadczeń finansowaniem ze środków Funduszu Medycznego (subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego) stanowi realizację rekomendacji Rady Funduszu Medycznego i ma na celu zapewnienie dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia szerokiego dostępu do nowych technologii diagnostycznych o udowodnionej efektywności klinicznej.

Równolegle z projektowanymi zmianami, minister właściwy do spraw zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie rekomendacji dla wskazanych powyżej świadczeń opieki zdrowotnej w sprawie ich zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu ich finansowania. Powyższe rozwiązanie wpisuje się w cele Funduszu Medycznego, jakimi są wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Rzeczypospolitej Polskiej przez zapewnienie dodatkowych źródeł finansowania dla działań mających na celu poprawę życia pacjentów i ich rodzin oraz zapewnienie dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w szczególności innowacyjnych świadczeń wspierających wykrywanie chorób nowotworowych i chorób rzadkich u dzieci. Zapewnienie pełnego pokrycia kosztów związanych z udzielaniem tych świadczeń gwarantować będzie świadczeniodawcom stabilne źródło finansowania, a świadczeniobiorcom większą dostępność. Przewiduje się, że środki na pokrycie kosztów ww. świadczeń będą przekazywane w formie dotacji dla Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwego w zakresie zawierania i rozliczania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a następnie rozliczane w sposób analogiczny do obecnie stosowanego mechanizmu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom poza granicami kraju.

Ponadto mając na względzie poziom realizacji zadania wynikającego z art. 31 UFM, proponuje się zwiększenie limitu wydatków, o których mowa w art. 31 ust. 4 UFM – art. 1 pkt 6 projektu ustawy. Powyższe ma zagwarantować możliwość pełnego sfinansowania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia w zakresie, w jakim kwoty zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zostały dostosowane zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ze środków pochodzących z Funduszu Medycznego.

Zmiana wskazana w art. 1 pkt 8 projektu ustawy nowelizująca art. 33 UFM, ma na celu podwyższenie limitu wydatków na technologie lekowe z 5% do 10% a w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych z 3% do 4%. Powyższa zmiana jest podyktowana obejmowaniem kolejnych leków refundacją z listy rekomendowanej przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co powoduje rezerwę niemal całej kwoty przeznaczonej na refundację leków.

W projekcie ustawy – art. 1 pkt 9 – zaproponowano także zmiany mające na celu objęcie finansowaniem w ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego inwestycji mających na celu rozwój innowacyjnych rozwiązań służących do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Zapewnienie coraz lepszej jakości realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej wymaga od świadczeniodawców m.in. ciągłego dostosowania się do zmian i ułatwień, jakie zapewniają nowoczesne technologie dostępne w ochronie zdrowia. Powyższa zmiana umożliwi inwestowanie w nowe, innowacyjne rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na proces udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz pozwolą na modernizację podmiotów leczniczych, co przełoży się na komfort i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. W związku z powyższym finansowaniem objęte zostaną istniejące wyroby medyczne oraz sprzęt medyczny wraz z oprogramowaniem, wykorzystujące technologie informacyjno-komunikacyjne oraz pozwalające na usprawnienie procesu diagnostyki i leczenia pacjenta. W celu finansowania tych zadań minister właściwy do spraw zdrowia będzie przeprowadzał postępowanie konkursowe, zmierzające do wyboru wniosków, które zostaną objęte finansowaniem. Odpowiednie zastosowanie znajdą zasady, dotyczące konkursu, określone dla subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych (art. 21-27 UFM).

Zmiany wskazane w art. 2 projektu ustawy dotyczą art. 97 i art. 116 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i mają charakter niezbędnych dostosowań, będących konsekwencją projektowanych zmian w UFM, w zakresie objęcia finansowaniem ze środków Funduszu Medycznego świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną.

Zmiany wprowadzane w art. 3 projektu ustawy do art. 18 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi umożliwią sfinansowanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia zakup szczepionek służących realizacji innych szczepień, względem których nie jest nałożony obowiązek administracyjny, a których przeprowadzenie jest zalecane. Aktualnie obowiązujący przepis art. 18 ust. 5 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi umożliwia zakup

szczepionek przez ministra właściwego do spraw zdrowia wyłącznie na potrzeby szczepień obowiązkowych. Udostępnianie nieodpłatnie świadczeniobiorcom w ramach wskazanych grup docelowych szczepionek do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych, ma zapewnić realizację określonych celów zdrowotnych w populacji objętej szczepieniem, docelowo z osiągnięciem efektu ochrony zbiorowiskowej. Źródłem finansowania szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem kosztu preparatu, może być budżet państwa lub Fundusz Medyczny. Jednak w przypadku wskazania sposobu finansowania z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, każdorazowo jest to możliwe po zabezpieczeniu finansowania w budżecie państwa w zakresie środków finansowych przeznaczonych na ten cel. Nowe zmiany w kalendarzu szczepień ochronnych każdorazowo będą ocenione pod względem skutków finansowych. W przypadku konieczności wprowadzenia szczepienia przeciw chorobie zakaźnej, wymienionej w katalogu szczepień zalecanych w celu zrealizowania postanowień wynikających z programów profilaktycznych, jak np. obecnie wdrażany program wieloletni pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030, do realizacji przedmiotowego przedsięwzięcia jest niezbędne wdrożenie mechanizmu finansowania i umożliwienie rozpoczęcia celu określonego w Narodowej Strategii Onkologicznej na zasadach przyjętych dla szczepień obowiązkowych, realizowanych w punktach szczepień podstawowej opieki zdrowotnej. Wprowadzone rozwiązanie umożliwi przeprowadzenie wyżej wymienionych i kolejnych programów. Proces zakupu, transportu i dystrybucji szczepionek oraz realizacji szczepień będzie analogiczny do sposobu stosowanego do zakupów i podawania szczepionek w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

W projektowanej ustawie zaproponowano ponadto regulację o charakterze porządkującym w celu dookreślenia sposobu finansowania kosztu szczepionki do zalecanych szczepień ochronnych przez wyłączenie okoliczności, gdy zakupu szczepionki dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia (art. 3 pkt 3 projektu ustawy).

W zakresie projektowanych zmian do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – art. 4 projektu ustawy – zmiany w art. 2 pkt. 24a powyżej wskazanej ustawy, mają na celu doprecyzowanie katalogu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Uszczegółowiony zostaje okres, w którym dana technologia uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co umożliwia jej lepsze rozróżnienie od technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Wątpliwości związane z możliwością uznawania danej technologii lekowej za tę o wysokiej wartości klinicznej, były wielokrotnie podnoszone przez

stronę społeczną, która uznawała, że nawet te technologie lekowe zarejestrowane tuż przed stworzeniem wykazu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, powinny być kwalifikowane jako te o wysokiej wartości klinicznej. Zdaniem projektodawcy z istoty technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz jednorazowego charakteru przygotowanego wykazu wynika, że taka technologia lekowa musiała zostać zarejestrowana i być stosowana, udowadniając swoją wartość kliniczną, przez okres dłuższy niż 12 miesięcy licząc do dnia przygotowania odpowiedniego wykazu przez powyżej wskazaną Agencję. Dlatego została wyznaczona data 31 grudnia 2019 r. Dodatkowo przedmiotowa regulacja służy ograniczeniu wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w sytuacji, kiedy dany lek był finansowany w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Natomiast zmiana treści art. 40a ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ma na celu doprecyzowanie dotychczasowych rozwiązań w postaci dookreślenia, że wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności powinien obejmować swoją treścią okres nie dłuższy niż rok kalendarzowy i powinien być przekazywany ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż do dnia 15 marca roku następnego. Najistotniejsza zmiana w zakresie ww. ustawy dotyczy możliwości finansowania innowacyjnej technologii lekowej przez okres dwóch kolejnych lat czyli łącznie 4 lata, w przypadku, w którym dotychczasowe dane kliniczne zebrane z procesów leczenia uniemożliwiały Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydanie opinii dotyczącej skuteczności leczenia tym lekiem.

Doprecyzowano możliwość publikacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia na podstawie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w którym gromadzone są m.in. dane kliniczne z monitorowania leczenia lekami (technologiami), również pomocne w ocenie efektywności leczenia.

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Przedmiotowa regulacja przewiduje rozwiązania korzystne dla świadczeniodawców jak i świadczeniobiorców, istotne jest więc by weszła w życie w możliwie najszybszym terminie.

Jednocześnie tak określony termin wejścia w życie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy nie rodzi dodatkowych kosztów finansowych, w tym nie powoduje obciążenia budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

Projekt ustawy nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców (ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców).

Projekt rodzi pozytywne skutki społeczne.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z tym nie podlega notyfikacji.