

# Programy polityki zdrowotnej w perspektywie nowelizacji Ustawy (tzw. ustawa pilotażowa)



**Michał Sawicki**

Kierownik Działu Programów Polityki Zdrowotnej, WOT  
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Warsztaty Pomorskiego Forum do spraw Profilaktyki i  
Promocji Zdrowia województwa pomorskiego**

Gdańsk, 11.10.2017 r.

# Aspekty prawne – nowelizacja\*

- Opracowano na podstawie: Projektu „*Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych*”
- Nowelizacja **nie zmienia**:
  - definicji PPZ
  - obowiązku zasięgnięcia opinii Agencji
  - zwolnienia z obowiązku opiniowania PPZ będących kontynuacjami (dot. opinii pozytywnych)
  - terminu wydania opinii przez Agencję
  - możliwości współfinansowania PPZ przez NFZ (ale tylko w przypadku świadczeń gwarantowanych)
  - kryteriów wg których Agencja wydaje opinię

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Zmienia się art. 48a:

- Ust. 2: Program polityki zdrowotnej określa: nazwę, okres realizacji, podmiot opracowujący, podstawę prawną opracowania, opis choroby lub problemu zdrowotnego, wskazanie rekomendacji, której zalecenia uwzględnia PPZ, cele PPZ i mierniki efektywności, charakterystykę populacji docelowej oraz interwencji, jakie są planowane w ramach PPZ, organizację PPZ (w szczególności etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów, warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych), sposób monitorowania i ewaluacji PPZ; budżet PPZ (w tym koszty jednostkowe i całkowite oraz źródła finansowania PPZ)
- Ust. 3: Projekt PPZ jest opracowywany według wzoru, określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16.

## **Komentarz:**

- wzór będzie obligatoryjny do stosowania dla jst i ministrów
- w ustawie opisany jest także minimalny zakres raportu końcowego (ust. 14)

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Zmienia się art. 48a:

- Ust. 5: Przepisu ust. 4 nie stosuje się do:

## 1. projektu PPZ:

- a. będącego kontynuacją w niezmienionej formie programu realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji wydał pozytywną lub warunkowo pozytywną opinię,
- b. dotyczącego choroby lub problemu zdrowotnego, dla których zostały wydane rekomendacje Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 i program został opracowany zgodnie z tymi rekomendacjami;

2. aktualizacji treści programu polityki zdrowotnej ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli nie powodują one zmiany celów głównych i celów szczegółowych, w szczególności dotyczących:

- a. przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań,
- b. zmiany zakresu zaplanowanych działań uwarunkowanej poziomem finansowania programu polityki zdrowotnej,
- c. konieczności weryfikacji mierników efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

## **Komentarz:**

- opinie pozytywne, zgodność z rekomendacjami

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Zmienia się art. 48a:

- Ust. 6: Jeżeli projekt PPZ nie został opracowany według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16 Prezes Agencji wzywa podmiot, który opracował projekt do jego poprawienia.
- Ust. 7: Prezes Agencji sporządza opinię w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania projektu PPZ albo poprawionego projektu PPZ

## **Komentarz:**

- wzór obligatoryjny
- względy formalne, czas STOP

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Zmienia się art. 48a:

Ust. 11. Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 4, albo po przesłaniu do Agencji oświadczenia, o którym mowa w art. 48aa ust. 11

Ust 12. Podmiot, który otrzymał opinię warunkowo pozytywną jest obowiązany do wprowadzenia w projekcie programu polityki zdrowotnej zmian zgodnych z opinią przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania tego programu.

## **Komentarz:**

- treść opinii staje się wiążąca
- brak jasnej wykładni kto będzie i w jakim trybie weryfikował poprawność wprowadzonych zmian

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Zmienia się art. 48a:

Ust. 13. Po zakończeniu realizacji PPZ minister albo jednostka samorządu terytorialnego opracowuje raport końcowy z realizacji programu sporządzony według wzoru, określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16.

Ust. 14. Raport końcowy z realizacji PPZ określa: nazwę PPZ, okres realizacji PPZ, opis sposobu osiągnięcia celów PPZ, charakterystykę interwencji zrealizowanych w ramach PPZ, wyniki monitorowania i ewaluacji PPZ, koszty realizacji PPZ, informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji PPZ oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.

## **Komentarz:**

- minimalna treść raportu w ustawie, doszczegółowienie w rozp.

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Zmienia się art. 48a:

Ust. 15. Raport, o którym mowa w ust. 13, sporządza się w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji PPZ i niezwłocznie przekazuje się do Agencji oraz udostępnia się w BIP podmiotu, który go opracował.

Ust. 16 – rozporządzenia wykonawcze

## **Komentarz:**

- raport trafia do Agencji
- Raport w BIP – walor edukacyjny



# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Po art. 48a dodaje się art. 48aa:

- Ust. 1: Agencja z własnej inicjatywy lub ministra właściwego do spraw zdrowia dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie tej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu oraz warunków realizacji tych PPZ dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego
- Ust. 2: Raport jest przygotowywany na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1, oraz po zasięgnięciu opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z dziedzin medycyny w szczególności odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

## **Komentarz:**

- weryfikacja ilościowa, jakościowa
- warunki realizacji

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Po art. 48a dodaje się art. 48aa:

- Ust. 3: Prezes Agencji niezwłocznie przedstawia raport, o którym mowa w ust. 1, Radzie Przejrzystości.
- Ust. 4: RP na podstawie raportu wydaje opinię (...)
- Ust. 5: Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię RP wydaje rekomendację (...)

## **Komentarz:**

- raport, opinia oraz rekomendacja publikowane w BIP (repozytorium)

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Po art. 48a dodaje się art. 48aa:

- Ust. 6: Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 6. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia. Przepisy ust. 3-5 stosuje się odpowiednio.
- Ust. 7: Rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6, zawierają: opis choroby lub problemu zdrowotnego uwzględniający epidemiologię, rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach PPZ skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji PPZ, wskazanie dowodów naukowych, wskazanie opcjonalnych technologii medycznych i aktualnego stanu ich finansowania ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, określenie wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji

## **Komentarz:**

- PPZ opracowane w oparciu o rekomendacje zwolnione z opiniowania przez Agencję
- Aktualizacje nie rzadziej niż 5 lat

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Po art. 48a dodaje się art. 48aa:

- Ust. 10: Od dnia opublikowania rekomendacji, o której mowa w ust. 5 lub 6, jst lub właściwy minister uwzględniają zawarte w niej zalecenia w planowanych PPZ.
- Ust 11: Podmiot, który opracował projekt PPZ uwzględniający rekomendację, o której mowa w ust. 5 lub 6, przed rozpoczęciem jego wdrożenia, realizacji i finansowania, przesyła do Agencji oświadczenie o zgodności projektu PPZ z tą rekomendacją.

## **Komentarz:**

- Agencja będzie miała informacje gdzie i jakie PPZ są realizowane na terenie Polski

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Po art. 48a dodaje się art. 48ab:

- Ust 1. W przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację PPZ podmiot, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje, może zawiesić, w całości lub w części, realizację i finansowanie tego programu, jednak nie dłużej niż na okres 2 lat. Realizację PPZ wznowia się po ustaniu przyczyny jej zawieszenia.
- Ust. 2. W przypadku wznowienia realizacji PPZ w niezmienionej formie nie podlega on przekazaniu do Agencji w celu wydania opinii przez Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48a ust. 1.
- Ust 3. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, realizację programu uważa się za zakończoną. Przepisy art. 48a ust. 13 i 15 stosuje się odpowiednio

## **Komentarz:**

- nie wymaga opinii Agencji
- oficjalny komunikat MZ<sup>1</sup> wskazujący, że zawieszenie dot. tylko PPZ realizowanych przez MZ (*m. in. in-vitro*)

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Po art. 48a dodaje się art. 48ab:

- Ust 4: W przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość kontynuowania realizacji i finansowania PPZ podmiot, który opracował, wdrożył, realizuje i finansuje ten program jest obowiązany do zakończenia jego realizacji i finansowania. Decyzję o zakończeniu realizacji i finansowania programu poprzedza się analizą możliwości wcześniejszego zakończenia realizacji i finansowania programu w odniesieniu do zakładanych celów programu. W analizie określa się termin, w którym nastąpi zakończenie realizacji i finansowania programu. Przepisy art. 48a ust. 13 i 15 stosuje się odpowiednio

## **Komentarz:**

- Gdy zmieni się rekomendacja Agencji

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



Inne aspekty:

- PPZ MZ zwolnione z obowiązku wyboru realizatora w konkursie ofert (powierzenie na podstawie upoważnienia MZ) – **48b 1a i 1b**
- NFZ może dofinansowywać PPZ, ale w zakresie świadczeń gwarantowanych – **art. 48d**
- programy pilotażowe - zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczący nowych warunków organizacji i realizacji oraz sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzający wdrożenie rozwiązań systemowych (MZ/NFZ) – **art. 48e**
- naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest zaciągnięcie zobowiązania w związku z realizacją PPZ (zmiany w **Ustawie o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych**):
  - którego projekt nie został przekazany do zaopiniowania przez Prezesa Agencji, pomimo istnienia takiego obowiązku;
  - którego projekt został negatywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji

# Aspekty prawne – nowelizacja\*



## Inne aspekty:

- Do oceny programów polityki zdrowotnej przekazanych do Agencji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe
- PZ/PPZ realizowane i finansowane w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy **negatywnie zaopiniowane**, mogą być realizowane i finansowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia **31 grudnia 2019 r.**
- Pierwszą okresową weryfikację założeń zgromadzonych projektów PPZ, Agencja przeprowadza w okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.





***Dziękuję za uwagę***