

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE KOMISJI EKONOMICZNEJ

z dnia 1 września 2011 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 61, z 2016 r. poz. 14, z 2020 r. poz. 21, z 2021 r. poz. 55, z 2022 r. poz. 57 oraz z 2023 r. poz. 51)

Na podstawie art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696) zarządza się, co następuje:

§ 1 Zarządzenie określa:

- 1) regulamin Komisji Ekonomicznej, zwanej dalej „Komisją”, określający jej organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania i odwoływania przewodniczącego oraz członków Komisji;
- 2) tryb wyłaniania członków Komisji na poszczególne posiedzenia w sprawie prowadzenia negocjacji;
- 3) sposób prowadzenia obsługi organizacyjno-technicznej Komisji.

§ 2 Regulamin Komisji został określony w załączniku do zarządzenia.

§ 3 Komisja, działając w składach, określonych w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanych dalej „zespołami negocjacyjnymi”, prowadzi negocjacje w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 4

1. Przewodniczący Komisji lub zastępca przewodniczącego Komisji, zwany dalej „zastępcą przewodniczącego”, zapewnia ustalenie interdyscyplinarnego składu poszczególnych zespołów negocjacyjnych w drodze losowania.

1a.¹ W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się wyznaczenie jednego składu zespołu, który przeprowadzi wszystkie tury negocjacji.

2. Przewodniczący Komisji lub zastępca przewodniczącego wskazuje osobę kierującą prowadzeniem negocjacji w każdym z zespołów negocjacyjnych.

§ 5²

1. Obsługę organizacyjno-techniczną Komisji, w tym obsługę zespołów negocjacyjnych zapewnia Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, zwany dalej „DPLiF”, współpracując w tym zakresie z przewodniczącym Komisji lub zastępcą przewodniczącego.

2. Obowiązek, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Komisja realizuje we współpracy z DPLiF.

§ 6 Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

¹ § 4 ust. 1a dodany zarządzeniem z dnia 23.07.2021 r. (Dz.Urz.Min.Zdrow. z 2021 r. poz. 55), które wchodzi w życie 27.07.2021 r.

² § 5 w brzmieniu zarządzenia z dnia 23.07.2021 r. (Dz.Urz.Min.Zdrow. z 2021 r. poz. 55), które wchodzi w życie 27.07.2021 r.

ZAŁĄCZNIK REGULAMIN KOMISJI EKONOMICZNEJ.

3

§ 1. Komisja realizuje zadania kierując się względami gospodarności, rzetelności, obiektywizmu, legalizmu oraz równoważenia interesów świadczeniobiorców, podmiotów z którymi są prowadzone negocjacje oraz płatnika świadczeń zdrowotnych.

§ 2 Członków Komisji, będących przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje spośród nie więcej niż 10 kandydatów przedstawionych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Prezesem Funduszu".

§ 3.

1. Członek Komisji składa deklarację o braku konfliktu interesów, o której mowa w art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, przed posiedzeniem Komisji, w którym będzie brał udział.

2. Deklarację o braku konfliktu interesów składa się przez jej sporządzenie w Systemie Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 666 i 1292), zwanym dalej „SOLR”, i podpisanie za pomocą podpisu zaufanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

3. Dopuszcza się podpisanie deklaracji o braku konfliktu interesów podpisem systemowym SOLR (podpis zwykły), jednak w takim przypadku członek Komisji składa również deklarację w postaci papierowej.

4. Deklaracje członków Komisji, o których mowa w ust. 3, przewodniczący Komisji lub osoba kierująca prowadzeniem negocjacji w każdym z zespołów negocjacyjnych przekazuje niezwłocznie po posiedzeniu do DPLiF.

5. Jeżeli posiedzenie Komisji albo negocjacje prowadzone przez zespoły negocjacyjne były przeprowadzone za pośrednictwem elektronicznych środków porozumiewania się na odległość, członek Komisji, który składa deklarację, o której mowa w ust. 3, przekazuje jej cyfrowe odwzorowanie niezwłocznie po posiedzeniu do DPLiF.

§ 4

1. Komisja wybiera ze swego składu przewodniczącego Komisji i zastępcę przewodniczącego Komisji, zwanego dalej "zastępcą przewodniczącego", na pierwszym posiedzeniu po jej powołaniu.

2. Na posiedzeniu, o którym mowa w ust. 1, Komisja wybiera również sekretarza Komisji.

3. Komisja dokonuje wyboru osób, o których mowa w ust. 1, większością 2/3 głosów ustawowej liczby członków Komisji.

§ 4a.

1. Komisja wybiera ze swojego składu przewodniczącego Komisji, dwóch zastępców przewodniczącego oraz sekretarza Komisji, przy czym co najmniej jeden z zastępców przewodniczącego lub sekretarz Komisji jest przedstawicielem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. W przypadku odwołania członka Komisji, który pełnił funkcję przewodniczącego Komisji, zastępcy przewodniczącego lub sekretarza Komisji, członkowie Komisji, na pierwszym posiedzeniu po odwołaniu którejkolwiek z tych osób, mogą zgłosić swoją kandydaturę na zwolnione stanowiska.

3. Wybór na stanowiska, o których mowa w ust. 1, odbywa się w trybie głosowania tajnego, większością 2/3 głosów ustawowej liczby członków Komisji.

4. W przypadku braku dokonania wyboru w trybie, o którym mowa w ust. 3, wyboru dokonuje się zwykłą większością głosów ustawowej liczby członków Komisji, spośród nie więcej niż 2 kandydatów, którzy uzyskali największą liczbę głosów w pierwszym głosowaniu. Głosowanie odbywa się w trybie głosowania tajnego.

³ Załącznik zmieniony zarządzeniem z dnia 28.01.2016 r. (Dz.Urz.Min.Zdrow. z 2016 r. poz. 14), które wchodzi w życie 30.01.2016 r.; § 8a w brzmieniu zarządzenia z dnia 2.06.2022 r. (Dz.Urz.Min.Zdrow. z 2022 r. poz. 57), które wchodzi w życie 3.06.2022 r.; zmieniony zarządzeniem z dnia 26.06.2023 r. (Dz.Urz.Min.Zdrow. z 2023 r. poz. 51), które wchodzi w życie 28.06.2023 r.

5. Do czasu wyboru przewodniczącego Komisji i zastępców przewodniczącego pracami Komisji kieruje sekretarz Komisji.

6. Osoby pełniące funkcje, o których mowa w ust. 1, mogą złożyć rezygnację z ich pełnienia. Rezygnacja składana jest sekretarzowi Komisji, a w przypadku rezygnacji sekretarza Komisji - przewodniczącemu Komisji. W przypadku braku osób pełniących funkcję przewodniczącego Komisji lub sekretarza Komisji rezygnację składa się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 5

1. Członek Komisji może być odwołany w każdym czasie, w szczególności w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) stwierdzenia istnienia okoliczności, o których mowa w art. 20 ust. 1 ustawy, przy jednoczesnym niedopełnieniu obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 20 ust. 4 ustawy;
- 3) nieusunięcia, w wyznaczonym terminie, okoliczności, o których mowa w art. 20 ust. 4 ustawy;
- 4) stwierdzenia orzeczeniem lekarskim choroby trwale uniemożliwiającej udział w pracach Komisji;
- 5) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 6) rażącego naruszenia obowiązków członka Komisji.

2. *(uchylony)*

§ 6

1. Komisja obraduje na posiedzeniach.

1a. Przewodniczący Komisji wraz z dwoma zastępcami przewodniczącego i sekretarzem Komisji tworzą prezydium Komisji, zwane dalej „prezydium”. Prezydium wspomaga przewodniczącego Komisji w wykonywaniu przez niego zadań określonych w § 6 ust. 2 i realizuje zadania przez niego zlecone.

2. Pracami Komisji kieruje przewodniczący Komisji, który w szczególności:

- 1) organizuje i inicjuje prace Komisji;
- 2) zwołuje posiedzenia Komisji;
- 3) przewodniczy posiedzeniom Komisji i czuwa nad sprawnym ich przebiegiem;
- 4) podpisuje uchwały podjęte przez Komisję;
- 5) dokonuje ustalenia składu zespołów negocjacyjnych;
- 6) *(uchylony)*;
- 7) *(uchylony)*;
- 8) *(uchylony)*.

2a. Negocjacje prowadzone przez zespoły negocjacyjne są posiedzeniami Komisji, do których nie stosuje się przepisu § 7 ust. 1.

3. *(uchylony)*

4. *(uchylony)*

5. W przypadku nieobecności przewodniczącego Komisji lub zaistnienia innych okoliczności uniemożliwiających mu osobiste wykonywanie powierzonej funkcji, zadania przewodniczącego Komisji wynikające z niniejszego regulaminu realizuje wskazany przez niego zastępca przewodniczącego, a w przypadku nieobecności zastępców przewodniczącego - sekretarz Komisji. W przypadku nieobecności również sekretarza Komisji, zadania przewodniczącego Komisji wynikające z niniejszego regulaminu realizuje wskazany przez przewodniczącego Komisji lub zastępcę przewodniczącego członek Komisji.

§ 6a.

1. Komisja, na posiedzeniu, ustala strategię negocjacyjną. Do ustalania strategii nie stosuje się przepisu § 7 ust. 1.

1a. Na potrzeby ustalenia strategii negocjacyjnej Komisji, przedstawiciel DPLiF, który nie jest członkiem Komisji, może jej przedstawić dodatkowe informacje merytoryczne związane z procedowanym wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, w odniesieniu do którego strategia ta ma być ustalona.

2. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć, spośród członków Komisji, zespół do opracowania strategii negocjacyjnej. Opracowaną strategię zespół przedstawia na posiedzeniu Komisji.

3. Zespoły negocjacyjne są obowiązane do prowadzenia negocjacji zgodnie z ustaloną strategią negocjacyjną. W uzasadnionych przypadkach osoba kierująca prowadzeniem negocjacji może zmienić strategię, przy czym uzasadnienie zmiany przedstawia na posiedzeniu Komisji.

4. Członkowie Komisji są obowiązani do nieujawniania przyjętej strategii negocjacyjnej.

§ 7

1. Komisja przyjmuje stanowiska w drodze uchwał.

2. Komisja podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy powołanych członków Komisji, z zastrzeżeniem § 4 ust. 3. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego.

3. Przewodniczący Komisji przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia teksty uchwał niezwłocznie po ich podjęciu i podpisaniu.

§ 8.

1. Przebieg posiedzeń Komisji oraz przebieg negocjacji prowadzonych przez zespoły negocjacyjne są protokołowane oraz utrwalane za pomocą urządzeń elektronicznych rejestrujących dźwięk oraz dokumentowane.

2. Dokumentowanie przebiegu posiedzenia Komisji odbywa się w SOLR przez sporządzanie uchwał w postaci elektronicznej. Uchwałę, za pomocą podpisu zaufanego lub kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisuje przewodniczący Komisji albo w przypadku jego nieobecności - osoba zastępująca przewodniczącego Komisji.

3. Dokumentowanie przebiegu negocjacji odbywa się w SOLR przez sporządzenie w postaci elektronicznej protokołu z negocjacji. Osoba kierująca prowadzeniem negocjacji może spośród członków zespołu negocjacyjnego wyznaczyć protokolanta, który odpowiada za przygotowanie protokołu z negocjacji.

4. W przypadku awarii SOLR, która wystąpi w trakcie prowadzonych negocjacji, do zadań osoby kierującej negocjacjami lub protokolanta należy sporządzenie protokołu z negocjacji w postaci elektronicznej poza SOLR i jego niezwłoczne przekazanie po zakończeniu posiedzenia do DPLiF.

5. Protokół z negocjacji zawiera w szczególności:

- 1) określenie przedmiotu negocjacji;
- 2) nazwiska i imiona członków zespołu negocjacyjnego wraz ze wskazaniem osoby kierującej prowadzeniem negocjacji;
- 3) wskazanie osób reprezentujących wnioskodawcę, z którymi są prowadzone negocjacje, oraz osoby podpisującej protokół z negocjacji ze strony wnioskodawcy;
- 4) informacje o złożeniu przez osoby reprezentujące wnioskodawcę oświadczenia o braku konfliktu interesów albo odmowie złożenia takiego oświadczenia - jeżeli dotyczy;
- 5) treść ustaleń z przeprowadzonych negocjacji, w tym propozycje cen i ewentualnych instrumentów podziału ryzyka, a w przypadku negocjacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności określenie klinicznie istotnych punktów końcowych oraz mechanizmów podziału ryzyka opartych o wyniki kliniczne;
- 6) zdania odrębne zgłoszone przez członków zespołu negocjacyjnego - jeżeli dotyczy;
- 7) określenie czy w trakcie negocjacji osiągnięto porozumienie i w jakim zakresie;
- 8) datę i podpis osoby upoważnionej ze strony wnioskodawcy;
- 9) datę i podpis osoby kierującej prowadzeniem negocjacji.

6. Uchwała zawiera w szczególności:

- 1) określenie przedmiotu uchwały;
- 2) liczbę głosów oddanych w głosowaniu, w tym liczbę głosów za przyjęciem uchwały, przeciw przyjęciu uchwały i wstrzymujących się;

3) uzasadnienie.

7. W przypadku awarii SOLR:

1) osoba kierująca prowadzeniem negocjacji przerywa prowadzenie negocjacji, sporządzając protokół odzwierciedlający przebieg negocjacji do momentu wystąpienia awarii SOLR, w sposób, o którym mowa w ust. 4;

2) przewodniczący Komisji może:

a) kontynuować zwołane posiedzenie Komisji o ile omawiane są kwestie nie wymagające przeprowadzania głosowania, o którym mowa w art. 18 ust. 3 ustawy,

b) zakończyć zwołane posiedzenie Komisji.

§ 8a. Prezydium może ustalić tryb prowadzenia posiedzeń Komisji lub prowadzenia negocjacji przez zespoły negocjacyjne z wykorzystaniem elektronicznych środków porozumiewania się na odległość, określając czy tryb ten będzie obowiązywał jednorazowo, czy do odwołania.

§ 8b. Na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, prezydium może w sytuacji znacznego napływu do Komisji wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, lub w innych przypadkach uzasadnionych jego potrzebą, ustalić czas i miejsce prowadzenia dodatkowych posiedzeń Komisji.

§ 9 Współpracując z przewodniczącym Komisji, sekretarz Komisji przygotowuje i obsługuje posiedzenia Komisji, w tym prowadzi sprawy związane w szczególności z:

1) zapewnieniem obiegu dokumentów pomiędzy przewodniczącym Komisji, zastępcą przewodniczącego oraz pozostałymi członkami Komisji;

2) przekazywaniem protokołów, o których mowa w § 8 ust. 2;

3) (*uchylony*);

4) sporządzaniem sprawozdań, o których mowa w § 10.

§ 10 Komisja składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia coroczne sprawozdania ze swej działalności, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego sprawozdanie dotyczy.