

Warszawa, dnia 26 lipca 2021 r.

Poz. 55

**ZARZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 23 lipca 2021 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej**

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. z 2021 r. poz. 523 i 1292) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2011 r. w sprawie Komisji Ekonomicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 61, z 2016 r. poz. 14 oraz z 2020 r. poz. 21) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

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

2) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. 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.”;

3) w załączniku do zarządzenia:

a) § 1otrzymuje brzmienie:

„§ 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.”,

b) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 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.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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.”,

c) w § 6 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) podpisuje uchwały podjęte przez Komisję;”,

d) w § 6 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

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

e) § 6a otrzymuje brzmienie:

„§ 6a. 1. Komisja, na posiedzeniu, ustala strategię negocjacyjną. Do ustalania strategii nie stosuje się przepisu § 7 ust. 1.

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.”,

f) w § 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

g) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 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 lub zastępca przewodniczącego.

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.”.

**§ 2.** Przebieg negocjacji dla wniosków o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia przed wdrożeniem Systemu 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), jest dokumentowany w postaci papierowej.

**§ 3.** Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

*Adam Niedzielski*