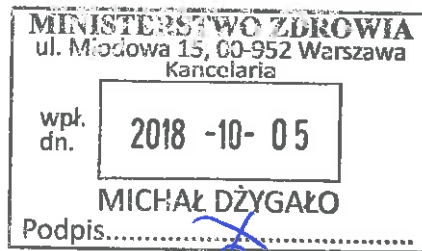


ZPIFF/44/AK/2018

Warszawa, dnia 4 października 2018 r.




Szanowna Pani  
**Józefa Szczurek-Żelazko**  
Sekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

*Szanowna Pani Minister*

W związku z przekazaniem do konsultacji w dniu 14 września br. projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych uprzejmie informuję, że Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA pozytywnie odnosi się do koncepcji Agencji Badań Medycznych, która będzie realizowała zadania z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz realizowała badania w obszarze efektywności systemu ochrony zdrowia, co jest również jednym z elementów przyjętego przez Radę Ministrów dokumentu Polityka Lekowa Państwa 2018-2020. Szczególnie istotna może być rola Agencji w zwiększeniu znaczenia niekomercyjnych badań medycznych oraz wdrożeniu mechanizmów świadczeń zdrowotnych w oparciu o dowody naukowe.

W załączeniu przekazuję tabelę z uwagami odnoszącymi się przede wszystkim do sposobu określania finansowania Agencji Badań Medycznych ze środków pochodzących z odpisu z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia.

  
Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny

Załącznik: Tabela uwag do projektu Ustawy o Agencji Badań Medycznych



**Załącznik: Tabela uwag do projektu Ustawy o Agencji Badań Medycznych**

L.p.	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Uzasadnienie	Proponowane rozwiązanie
1.	INFARMA	<p><b>Art. 31 ust 1.pkt 3.</b></p> <p>Propozycja doprecyzowania sposobu określania wielkości odpisu z przychodów NFZ z przeznaczeniem na finansowanie działalności naukowej w dziedzinie nauk medycznych i zdrowia.</p>	<p>W ustawie został wskazany określony poziom finansowania przychodów Agencji ze środków pochodzących z odpisu z przychodów NFZ. Jednocześnie nie zostało wskazane szczegółowo na jakie zadania zostaną przekazane pozyskane z tego źródła środki. Poziom ten został określony na poziomie stałej wysokości niezależnie od stopnia realizacji czy zakresu i ilości badań i innych działań prowadzonych przez Agencję. Ponieważ środki mają pochodzić z przychodów NFZ, który ma ściśle określone zadania odnoszące się do funkcji płatnika ze środków pochodzących z obowiązkowych składek ubezpieczenia zdrowotnego, finansowania świadczeń zdrowotnych oraz finansowania leków bardzo istotne jest, aby środki pochodzące z przychodów NFZ finansowały badania ściśle związane z zadaniami NFZ i rolą płatnika publicznego, w tym</p>	<p>Art. 31 ust 1.pkt 3. – nowe brzmienie odpisu w kwocie stanowiącej nie więcej niż 0,3% przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z przeznaczeniem na finansowanie działalności naukowej w dziedzinie nauk medycznych i zdrowia;</p> <p>Szczegółowy sposób określenia wysokości odpisu oraz zasad jego ustalania analogicznie do zapisów jakie zastosowano do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w art. 31 t ust. 5-9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dostosowany do zadań Agencji Badań Medycznych).</p>

			<p>prowadzenia własnych badań Agencji Badań Medycznych. W związku z powyższym proponujemy przy określaniu wielkości odpisu z przychodów z NFZ zastosowanie takiego samego mechanizmu jaki został zastosowany przy wskazywaniu wielkości odpisu ze środków NFZ na finansowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 31 t ust. 2 oraz ust. 5-9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).</p> <p>Szczególnie istotne jest określenie sposobu określania wysokości odpisu w zależności od np. wysokości kosztów Agencji, zaplanowanych działań, zakresu projektów badawczych (czyli elementy określone w art. 31 t ust. 5-9 ww. ustawy). Przy określaniu tego poziomu oraz zakresu finansowaniu zadań z odpisu przychodów NFZ warto uwzględnić, aby projekty dofinansowane w trybie konkursowym finansowane były z innych źródeł, tj. np. budżetu Unii Europejskiej czy międzynarodowych programów badawczych.</p>
--	--	--	---

2.	INFARMA <b>Art. 33 ust 1.pkt 1</b> Propozycja aby środki pochodzące z odpisu z przychodów NFZ (pochodzących głównie ze składek na ubezpieczenie zdrowotne oraz dotacji), tak jak środki pochodzące z budżetu państwa, nie były przeznaczane na finansowanie działalności gospodarczej Agencji.	Zgodnie z uwagami wskazanymi powyżej środki pochodzące z odpisu z przychodów z NFZ powinny być przeznaczone na określone cele związane z zadaniami finansowania świadczeń zdrowotnych oraz zadaniami przyczyniającymi się do podejmowania przez Ministra Zdrowia decyzji zarządczych w zakresie systemu opieki zdrowotnej. Środki pochodzące z odpisu z przychodów NFZ (pochodzących głównie ze składek na ubezpieczenie zdrowotne oraz dotacje), tak jak środki pochodzące z budżetu państwa, nie powinny być przeznaczane na finansowanie działalności gospodarczej Agencji.	Art. 33 ust 1.pkt 1 – nowe brzmienie Art. 33. 1. Agencja może prowadzić działalność gospodarczą, pod warunkiem że: 1) nie jest ona finansowana ze środków pochodzących z budżetu państwa oraz ze środków pochodzących z odpisu z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 33 ust 1.pkt 1 2) dochód osiągnany z jej prowadzenia jest przeznaczany wyłącznie na działalność Agencji
3.	INFARMA <b>Art. 39 ust.1</b> Propozycja wprowadzenia do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zapisów analogicznych w odniesieniu do określenia wysokości i zasad określania odpisu z przychodów NFZ na finansowanie Agencji Badań Medycznych jak w przypadku Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	Uzasadnienie wskazane w punkcie 1 i 2 powyżej. Dodatkowo, można wskazać, że ponieważ finansowanie przychodów Agencji dotyczy tego samego źródła – odpis z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, zapisy w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinny być analogiczne i spójne z zasadami finansowania Agencji Oceny	Art. 39 ust. 1 – nowe brzmienie Art. 39. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.:5)) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 1 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) wysokość odpisu z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia oraz zasady i tryb jego określania z

		Technologii Medycznych i Taryfikacji.	przeznaczeniem na badania w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz badania dotyczące zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia” realizowane przez Agencję Badań Medycznych”;
4.	INFARMA  <b>Art. 39 ust. 2</b> Propozycja usunięcia wskazanego w projekcie ustawy nowego zadania NFZ w postaci a) „finansowanie badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia przez przekazywanie środków finansowych Agencji Badań Medycznych w postaci odpisu, o którym mowa w ust. 3e.” oraz usunięcie zapisów zaproponowanych: b) po ust. 3d dodaje się ust. 3e i 3f w brzmieniu: „3e. W celu realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 13, Fundusz	Uzasadnienie wskazane w punkcie 1 i 2 powyżej.  Dodatkowo, można wskazać, że pomieważ finansowanie przychodów w Agencji dotyczy tego samego źródła – odpis z przychodów Narodowego Funduszu Zdrowia, ta zapisy w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinny być analogiczne i spójne z zasadami finansowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a nie poprzez wskazanie dodatkowego zadania NFZ.  W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy wskazać, że przychody Narodowego Funduszu Zdrowia (art. 116 ust. 1) zmniejsza	<b>Art. 39 ust. 2 – nowe brzmienie</b>  2) w art. 116 ust 1 dodaje się pkt 1b – 1b. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 1 pkt 8  (propozycja zgodna z uwagą powyżej w zakresie brzmienie Art. 39 ust. 1, który zmienia brzmienie ustawy o świadczeniach)

		<p>przekazuje Agencji Badań Medycznych środki finansowe w postaci odpisu w wysokości 0,3% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5, albo art. 123 ust. 3.</p> <p>3f. Odpis do Agencji Badań Medycznych jest przekazywany przez Fundusz do 30 stycznia roku kalendarzowego. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę, na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”;</p> <p>Uregulowanie powyższych zapisów zaproponowano w pkt 1.</p> <p>Sposób finansowania przychodów w Agencji Badań Medycznych z odpisu z przychodów NFZ</p>	<p>się o odpis przeznaczony dla Agencji Badań Medycznych).</p>	
--	--	---	--	--

		powinien zostać uregulowany analogicznie jak w przypadku AOTMIT.		
5.	INFARMA	Art. 39 ust. 3 Propozycja usunięcia 3) w art. 117 po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu: „8a) koszt odpisu, o którym mowa w art. 97 ust. 3e;”	Uwaga jak powyżej.	Uwaga jak powyżej