



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-4-12

Druk nr 110

Warszawa, 11 stycznia 2012 r.

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

Na podstawie art. 118 ust. 1 i art. 123 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych oraz niektórych
innych ustaw.**

Rada Ministrów uznała wymieniony projekt za pilny ze względu na ważny interes społeczny.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanej regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

w.z. Wiceprezes Rady Ministrów

(-) Waldemar Pawlak

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10 %. Marża detaliczna wynosi 100 % wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.”;

2) w art. 40 w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

3) w art. 48 uchyla się ust. 8 i 9.

Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.²⁾) art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 45 ust. 2, 2a i przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707) w art. 45:

1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾), na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na recepcie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.”;

2) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na recepcie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia

12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

3) w ust. 5:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,”,

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept, w szczególności w zakresie przepisów ust. 2 i 2a, oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) w art. 6 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.”.

Art. 5. Do marży detalicznej leków, o których mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, dla których zgoda na refundację została wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6. Postępowań w związku z naruszeniem przed dniem wejścia w życie ustawy art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

Art. 7. Dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw wprowadza zmiany dotyczące:

- 1) możliwości objęcia, na podstawie decyzji podejmowanej przez Ministra Zdrowia, refundacją leku o wskazaniach do stosowania, dawkowania lub podawania innego niż określono w charakterystyce produktu leczniczego,
- 2) ustalenia dla leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy marży detalicznej w wysokości 100 % wartości urzędowej marży detalicznej,
- 3) odstąpienia od karania lekarzy w przypadku niewłaściwego wypisania recepty oraz objęciu abolicją lekarzy, którzy wadliwie wypisali recepty przed dniem wejścia w życie nowelizacji,
- 4) uproszczenia zasad wystawiania recept, tj. ograniczenia obowiązków lekarzy wyłącznie do wskazywania na receptce uprawnień szczególnych do leków oraz odpłatności, gdy jest ich co najmniej dwie w wykazie,
- 5) obowiązku udostępnienia – na stronie internetowej oraz w BIP Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – charakterystyk produktów leczniczych leków ujętych w obwieszczeniu.

Powyższe zmiany dotyczą pacjentów, lekarzy i aptekarzy oraz mają także wpływ na ministra właściwego do spraw zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zmianą dotyczącą art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), zwanej dalej „ustawą”, wprowadza się możliwość objęcia refundacją leku we wskazaniach do stosowania, dawkowania lub sposobu podawania, innych niż jest to określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, bez ograniczenia jedynie do programów lekowych mających na celu zwalczanie chorób nowotworowych oraz chemioterapię. Zmiana umożliwi refundowanie leków w stanach klinicznych (innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego), gdy wiedza, doświadczenie i praktyka medyczna wskazują, że jest to skuteczne i bezpieczne. Takie leki będą dostępne nie tylko

w programach lekowych, ale także w aptekach ogólnodostępnych, tym samym zwiększy się dostępność do leków refundowanych dla pacjentów, którzy stosują te leki poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Nadanie nowego brzmienia ust. 7 w art. 7 ustawy spowoduje zmianę sposobu naliczania marży detalicznej dla leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy. W projekcie została zniesiona granica marży w wysokości 20 zł. Marża detaliczna naliczana będzie w wysokości 100 % wartości urzędowej marży detalicznej wynikającej z tabeli marżowej obowiązującej dla wszystkich leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego na podstawie art. 7 ust. 4 ustawy.

Powyższa zmiana ma na celu zapobiec temu, aby apteki nie odmawiały realizacji recept na produkty sprowadzane z zagranicy „na ratunek zdrowia lub życia” w drodze importu docelowego, co przyczyni się do zwiększenia dostępności leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla pacjentów. Podwyższenie marży jest także korzystne dla aptek.

Z wyżej wymienionym przepisem ma związek art. 5 projektowanej ustawy, w którym proponuje się, aby marżę detaliczną, o której mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, w brzmieniu dotychczasowym, stosować do leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy została wydana przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgoda na refundację.

Zmiana w art. 48 ustawy dotyczy uchylecia ust. 8 i 9, a więc odstąpienia od konieczności zwrotu kwot nienależnej refundacji przez lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów i starszych felczerów, w przypadku:

- 1) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
- 2) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy,
- 3) wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy.

Zmiana ta usuwa przyczynę obaw środowiska lekarskiego, co do możliwych konsekwencji niezgodnego z wyżej wymienionym przepisem wypisania recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

Zmiana przyczyni się do zniwelowania utrudnień w realizacji recept przez apteki oraz pacjentów.

Ponadto w art. 6 projektowanej ustawy proponuje się wprowadzenie przepisu przejściowego o charakterze abolicyjnym gwarantującego lekarzom, iż w zakresie obecnie obowiązującego art. 48 ust. 8 ustawy postępowania o zwrot kwoty nienależnej refundacji nie będą wszczynane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a postępowania wszczęte – będą umarzane. Przepis ten wychodzi naprzeciw oczekiwaniom lekarzy, lekarzy dentyków, felczerów i starszych felczerów, którzy obawiają się możliwych konsekwencji niezgodnego z przepisami prawa wypisania recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

Projektowana ustawa dokonuje także zmian w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyki, które umożliwiają ograniczenie obowiązków lekarzy wyłącznie do wskazywania na recepte uprawnień szczególnych do leków (np.: dla inwalidów wojennych, inwalidów wojskowych) oraz odpłatności, tylko w przypadku gdy jest ich co najmniej dwie w wykazie leków refundowanych; zmiana przyczyni się do zniwelowania utrudnień w wypisywaniu recept, a tym samym do zwiększenia dostępności pacjentów do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 3). W art. 7 projektowanej ustawy proponuje się utrzymanie w mocy dotychczasowego aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyki, nie dłużej jednak niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy. Konsekwencją zmian w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyki jest zmiana w ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (art. 2).

Projekt zawiera także zmianę w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, która nakłada na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązek ogłaszania, na dzień ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyk Produktów Leczniczych leków ujętych w tym obwieszczeniu. Zmiana przyczyni się do ułatwienia środowisku lekarskiemu dostępu do informacji źródłowej na temat leków refundowanych (wskazań rejestracyjnych, działań niepożądanych, interakcji itd.).

W art. 8 projektowanej ustawy przewiduje się 14-dniowe vacatio legis.

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na świadczeniobiorców, świadczeniodawców, lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów oraz starszych felczerów, aptekarzy i Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Projekt ustawy został także udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 11a uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Projektowana regulacja spowoduje zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla osób uprawnionych do wystawiania recept.

Projektowana regulacja spowoduje zwiększenie dostępności do leków refundowanych.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Wejście w życie regulacji nie będzie mieć wpływu na warunki życia ludności.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



Warszawa, 10 stycznia 2012 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE-920-35 /12/mz/1

SN-65

dot.: RM-10-4-12 z 10.01.2012 r. (projekt ustawy z dnia 10.01.2012 r.)

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Maciej Szpuniar