



ZASTĘPCA SZEFA
KANCELARII SEJMU

Adam Podgórski

6175-WP-173-26/14

Warszawa, dnia 20 stycznia 2014 r.

Wpłynęło dn. 03 LUT. 2014
L. dr. 260/14
Podpis *[Signature]*

Pan

dr Grzegorz Kucharewicz

Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej

Szanowny Panie Przewodniczący

Z upoważnienia Marszałka Sejmu, uprzejmie przekazuję - w trybie art. 7 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136 poz. 856, ze zm.) - obywatelski projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry [Pełnomocnik Komitetu: Pan Jacek Krajewski], z prośbą o wyrażenie opinii.

*OLA
Członkini NIK
Bismarck
E. Jankowski
Proszę o opinię i uwagi
do 14.02.14
GK*

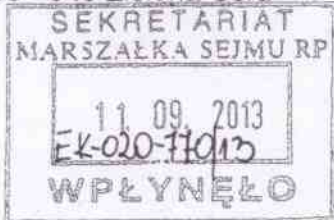
Z poważaniem

[Signature]

Zielona Góra, dnia 05.09.2013 r.

Komitet Inicjatywy Ustawodawczej
*ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i
lekarza dentystry*

al. Niepodległości 16 pok. 10
65 - 048 Zielona Góra



**Marszałek Sejmu
Pani Ewa Kopacz**

ZAWIADOMIENIE O UTWORZENIU

*Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz
ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*

Jako Pełnomocnik Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej *ustawy o zmianie ustawy o
refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry* mam przyjemność,
w zgodzie z postanowieniami ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez
obywateli zawiadomić Panią Marszałek o utworzeniu Komitetu.

Czyniąc zadość stosownym wymogom, wskazuję, co następuje:

1. Nazwa i adres Komitetu:

Komitet Inicjatywy Ustawodawczej
*ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o
zawodach lekarza i lekarza dentystry*
al. Niepodległości 16 pok. 10
65 - 048 Zielona Góra

PROJEKT

Ustawa

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Art. 1

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696, z późn. zm.):

1) w art. 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ustala się kategorię dostępności refundacyjnej:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- 3) lek stosowany w ramach chemioterapii
 - a) w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3.”

2) w art. 8 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się nowe ust. 2 - 4 w brzmieniu:

„2. W przypadku zmiany cen wynikających z decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 oraz jej zmian, apteka ma prawo zwrócić zakupione przed dniem wejścia w życie zmiany leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne niezależnie od daty ich zakupu do hurtowni, w której dokonała zakupu.

3. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 hurtownia ma prawo zwrócić otrzymane zwroty bezpośrednio do wnioskodawcy.

4. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 i ust. 3 dopuszcza się dokonanie korekty faktur sprzedaży przez wnioskodawcę i hurtownię bez fizycznego zwrotu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”

3) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Fundusz prowadzi stały monitoring całkowitej kwoty odpłatności za leki refundowane poniesionej przez świadczeniobiorców w ciągu roku kalendarzowego.
2. Ustala się limit rocznej odpłatności ponoszanej przez świadczeniobiorcę na leki refundowane w wysokości kwoty stanowiącej równowartość trzykrotności minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314)
3. W przypadku kiedy świadczeniobiorca poniósł w ciągu danego roku kalendarzowego wydatki w wysokości przekraczającej kwotę, o której mowa w ust. 2 Fundusz zwraca świadczeniobiorcy kwotę stanowiącą nadwyżkę wobec kwoty, o której mowa w ust. 2.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób zwrotu, o którym mowa w ust. 3.”

4) w art. 25 pkt 6 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany; w przypadku wskazania, zgodnie z lit. c kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b wskazania określa się zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta,”

5) w art. 37 ust. 2 dodaje się pkt 10) w brzmieniu:

„10) w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b wskazania określone zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta.”

6) w art. 48 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną. Wystawienie recepty przez osobę uprawnioną nie obejmuje określenia poziomu odpłatności za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.”

Art. 2

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz. U. z 2011 r. Nr 277 poz. 1634 z późn. zm.), 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.), 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 oraz z 2012 r. poz. 95). Wystawienie recepty nie obejmuje określenia poziomu odpłatności za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.”

2) uchyla się ust. 2a

Art. 3

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

1. UZASADNIENIE

2. Potrzeba i cel wydania ustawy.

Po wejściu w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wszystkich grupach społecznych i zawodowych, których ustawa ta dotyczy powstało duże rozczarowanie wprowadzonymi do ustawy rozwiązaniami. Rozczarowanie to nie dotyczyło samej idei ustawy, lecz przede wszystkim obejmowało wprowadzone, niezmiernie uciążliwe, w szczególności dla lekarzy, świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz pacjentów rozwiązania dotyczące sposobu ustalania poziomu refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pod wpływem presji tych grup, ustawą z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dokonano zmian części postanowień ustawy, choć powszechnie zmiany te były krytykowane przede wszystkim za ich de facto kosmetyczny jedynie charakter.

W chwili obecnej, po ponad roku od daty w/w noweli, należy stwierdzić, iż najistotniejsze bolączki i problemy ustawy nadal nie są rozwiązane i wymagają zmian. Te problemy, to:

- ustalenie kategorii dostępności refundacyjnej obejmującej zakres zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
- nadmierne i niepotrzebne obciążenie lekarzy czynnościami administracyjnymi i technicznymi, w szczególności polegającymi na określaniu na receptach poziomu odpłatności za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne,
- znaczny spadek dostępności leków refundowanych i wzrost kosztów leczenia dla pacjentów.

Proponowana ustawa ma na celu zmianę opisanych wyżej negatywnych tendencji i błędnych unormowań poprzez:

- ustalenie kategorii dostępności refundacyjnych warunkowanych jedynie stanem klinicznym pacjenta - bądź to w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń – bądź to w ich części,
- jednoznaczne ustalenie, iż określanie poziomu odpłatności nie wchodzi w zakres działań lekarza wykonywanych przy wystawianiu recept,
- wskazanie, iż stany kliniczne, których wystąpienie warunkuje objęcie danego leku refundacją, a które publikowane są w stosownych obwieszczeniach Ministra Zdrowia – określane będą zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, co z kolei wykluczy możliwość różnych interpretacji i przekłamań w zakresie ustalania tożsamości stanu klinicznego pacjenta ze stanem klinicznym, z którym związana jest refundacja.

Dodatkowo, projekt ustawy wprowadza nowy mechanizm polegający na ustaleniu maksymalnej wysokości kosztów ponoszonych przez pacjentów na zakup leków refundowanych. Po przekroczeniu poziomu wydatków na leki refundowane w proponowanej wysokości 3-krotności minimalnego wynagrodzenia za pracę – całość dalszych kosztów będzie zwracana pacjentowi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Rozwiązanie to służyć będzie ochronie osób najbardziej pokrzywdzonych, które muszą wydawać na leki największą część swych dochodów.

Ostatni wreszcie z celów przyświecających ustawie, to wprowadzenie mechanizmu pozwalającego aptekom na utrzymywanie stałej ilości leków refundowanych a przez to zwiększenie ich dostępności dla pacjentów, szczególnie w okresach zmian obwieszczeń Ministra Zdrowia. W obecnym stanie prawnym bowiem apteka, która zakupiła w hurtowni dany lek refundowany za określoną kwotę, w razie obniżenia poziomu ceny tego leku – zmuszona jest go sprzedać po cenie dużo niższej, niż cena zakupu, a więc ze stratą. Wprowadzony mechanizm ma pozwolić aptekom na nie ponoszenie kosztów tak określonych zmian.

2. Rzeczywisty stan w dziedzinie, która ma być unormowana.

W chwili obecnej opisane w punkcie 1 uzasadnienia uwarunkowania prawne wpływają na istniejący, negatywny stan polegający na:

1. Znaczącym spadku ilości przepisywanych pacjentom leków refundowanych.
2. Znaczącym wzroście wydatków pacjentów na leki.
3. Coraz powszechniejszym zjawiskiem nie wykupywania leków przez uboższych pacjentów, a w efekcie zmniejszeniem skuteczności leczenia.
4. Obciążanie lekarzy nadmierną ilością czynności administracyjnych związanych z przepisywaniem leków refundowanych, a w efekcie zmniejszeniem czasu, który mogą poświęcić na leczenie pacjentów.

5. Przerzuceniem na apteki kosztów związanych z obniżeniem cen na leki refundowane w sytuacji, w której apteka zakupiła dany lek w cenie wyższej niż przed obniżką.

3. Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym.

Proponowana ustawa wprowadza zmiany, zgodnie z którymi:

1. Spośród obecnie istniejących dwóch kategorii dostępności refundacyjnej, kategorię obejmującą obecnie całość zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (a więc odwołującą się do charakterystyki produktu leczniczego) zastępuje się nową kategorią – obejmującą cały zakres zastosowań klinicznych i przeznaczeń. W efekcie refundacja leku warunkowana będzie wyłącznie określonym stanem klinicznym i wiedzą lekarską dotyczącą tego stanu.
2. Stan kliniczny, który warunkuje objęcie refundacją jest obecnie opisywany w stosownych obwieszczeniach Ministra Zdrowia bez uwzględnienia najbardziej powszechnej 5 znakowej Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta. Proponowana zmiana wskazuje, iż opis ten musi uwzględniać w/w Klasyfikację.
3. Określanie poziomu odpłatności za leki jest obecnie jedną z czynności, które wykonywać musi lekarz przy wystawianiu recepty. Proponowana zmiana zdejmuje ten obowiązek z lekarza, którego zadaniem będzie wyłączenie przyporządkowanie danego leku do określonego stanu klinicznego według Klasyfikacji, o której mowa była powyżej. Ustalenie poziomu odpłatności będzie w takiej sytuacji prostą czynnością techniczną polegającą na porównaniu nazwy leku z kodem danej choroby, bez udziału lekarza.
4. Apteki, które w obecnym stanie prawnym zakupiły dany lek refundowany w cenie wyższej niż obowiązująca po ewentualnej zmianie poziomu odpłatności ^w danym obwieszczeniu Ministra Zdrowia, nie mają możliwości prawnych dotyczących żądania przyjęcia przez sprzedające im ów lek hurtownie – ich zwrotu po owej wyższej cenie. Proponowana zmiana daje im taką możliwość.
5. Pacjenci, którzy korzystają z leków refundowanych w chwili obecnej nie mają określonego górnego poziomu kosztów, które muszą ponieść na zakup tychże leków. W przypadku drogich preparatów ponoszone przez nich koszty są znaczne. Proponowana zmiana zmienia ów stan ogólnie ustalając maksymalny roczny poziom partycypacji pacjentów w kosztach zakupów leków refundowanych, po przekroczeniu którego nadwyżka byłaby im zwracana przez NFZ.

4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne.

5. Przerzuceniem na apteki kosztów związanych z obniżeniem cen na leki refundowane w sytuacji, w której apteka zakupiła dany lek w cenie wyższej niż przed obniżką.

3. Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym.

Proponowana ustawa wprowadza zmiany, zgodnie z którymi:

1. Spośród obecnie istniejących dwóch kategorii dostępności refundacyjnej, kategorię obejmującą obecnie całość zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (a więc odwołującą się do charakterystyki produktu leczniczego) zastępuje się nową kategorią – obejmującą cały zakres zastosowań klinicznych i przeznaczeń. W efekcie refundacja leku warunkowana będzie wyłącznie określonym stanem klinicznym i wiedzą lekarską dotyczącą tego stanu.
2. Stan kliniczny, który warunkuje objęcie refundacją jest obecnie opisywany w stosownych obwieszczeniach Ministra Zdrowia bez uwzględnienia najbardziej powszechnej 5 znakowej Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta. Proponowana zmiana wskazuje, iż opis ten musi uwzględniać w/w Klasyfikację.
3. Określanie poziomu odpłatności za leki jest obecnie jedną z czynności, które wykonywać musi lekarz przy wystawianiu recepty. Proponowana zmiana zdejmuje ten obowiązek z lekarza, którego zadaniem będzie wyłączenie przyporządkowanie danego leku do określonego stanu klinicznego według Klasyfikacji, o której mowa była powyżej. Ustalenie poziomu odpłatności będzie w takiej sytuacji prostą czynnością techniczną polegającą na porównaniu nazwy leku z kodem danej choroby, bez udziału lekarza.
4. Apteki, które w obecnym stanie prawnym zakupiły dany lek refundowany w cenie wyższej niż obowiązująca po ewentualnej zmianie poziomu odpłatności ^w danym obwieszczeniu Ministra Zdrowia, nie mają możliwości prawnych dotyczących żądania przyjęcia przez sprzedające im ów lek hurtownie – ich zwrotu po owej wyższej cenie. Proponowana zmiana daje im taką możliwość.
5. Pacjenci, którzy korzystają z leków refundowanych w chwili obecnej nie mają określonego górnego poziomu kosztów, które muszą ponieść na zakup tychże leków. W przypadku drogich preparatów ponoszone przez nich koszty są znaczne. Proponowana zmiana zmienia ów stan ogólnie ustalając maksymalny roczny poziom partycypacji pacjentów w kosztach zakupów leków refundowanych, po przekroczeniu którego nadwyżka byłaby im zwracana przez NFZ.

4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne.

a) skutki społeczne

Zamierzonym efektem ustawy jest umożliwienie szerszego dostępu pacjentów do leków refundowanych oraz zwiększeniem skuteczności ich leczenia, w tym poprzez rezygnację z obciążania lekarzy czynnościami innymi niż samo leczenie.

b) skutki gospodarcze

Wejście w życie ustawy winno spowodować wzrost ilości sprzedawanych leków refundowanych oraz skuteczności leczenia, a w efekcie długofalowe korzyści dla całej gospodarki wynikające z tych faktów. Dodatkowym celem jest zwiększenie zyskowności branży aptekarskiej poprzez zniesienie z aptek konieczności pokrywania kosztów obniżania cen na leki refundowane – w zakresie i poprzez mechanizm opisany w punktach 1-3 uzasadnienia do ustawy.

c) skutki finansowe

Koszty dodatkowej refundacji odpłatności za leki w przypadku kiedy świadczeniobiorca poniósł wydatki przekraczające trzykrotność najniższego wynagrodzenia wyniosą wg szacunków opartych na poziomie ponoszonych wydatków przez świadczeniobiorców w 2011 i 2012 roku około 500 do 650 tysięcy zł. rocznie.

d) skutki prawne

Najistotniejszym skutkiem prawnym ustawy będzie jednoznaczne ustalenie, iż ustalanie poziomu odpłatności za leki refundowane nie jest czynnością związaną z wykonywaniem zawodu lekarza, a także zmniejszenie elementu ocennego i potencjalnie spornego w procesie ustalania odpłatności za leki. Dodatkowo pacjenci uzyskają prawo do roszczeń o zwrot kosztów poniesionych na leki refundowane powyżej poziomu określonego w ustawie. Trzeci z efektów, to ustalenie prawa aptek do zwrotu zakupionych leków po cenach zakupu w sytuacjach ustalonych w projekcie ustawy.

Dodatkowo, w myśl zapisów ustawy, koniecznym będzie wydanie Rozporządzenia, o którym mowa w art. 1 pkt 3 projektu ustawy, a także zmiana postanowień Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich

5. Źródła finansowania.

Koszty finansowe opisane w punkcie 4 c) uzasadnienia ustawy pokryte będą z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

6. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych.

Projekt ustawy przewiduje wydanie jednego aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 1 pkt 3 projektu ustawy, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób dokonywania zwrotu kosztów poniesionych

przez świadczeniobiorcę – pacjenta - na zakup leków refundowanych – po przekroczeniu rocznego poziomu kosztów w wysokości określonej w treści projektu ustawy.

Rozporządzenie to winno przewidywać, iż każdy pacjent, po przekroczeniu poziomu kosztów określonych w projekcie ustawy otrzymuje od NFZ informację o tym fakcie.

Sam zwrot kosztów nie następowalby „z urzędu”, lecz na wniosek pacjenta, zgłoszony na formularzu, którego wzór i zakres danych określać będzie Rozporządzenie.

7. Oświadczenie o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.