



**Opinia o ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych
(druk nr 1155)**

I. Cel i przedmiot ustawy

Celem ustawy przyjętej przez Sejm w dniu 25 marca br. jest przekształcenie systemu refundacji w taki sposób: aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na tzw. produkty refundowane (tj. leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywnościowego i wyroby medyczne) oraz jednoznacznie była uregulowana relacja pomiędzy podmiotami obrotu gospodarczego tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie, a jednocześnie, aby system refundacji odpowiadał wymaganiom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02. 1989 r., str. 8), tzw. dyrektywa przejrzystości.

Ustawa zmierza do:

- racjonalizacji gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia, mając przy tym wzgląd na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do produktów refundowanych,
- kompleksowego uregulowania materii refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego i wyrobów medycznych,
- uregulowania zasad liczenia cen i marż z uwzględnieniem zasad rachunkowości,
- poprawienia czytelności przyjmowanych uregulowań,

- prawidłowego implementowania dyrektywy przejrzystości (zakwestionowanie prawidłowości wdrażania dyrektywy do systemu prawa polskiego przez Komisję Europejską nastąpiło w opinii z 2007 r.).

Ustawa wprowadza uregulowania dotyczące: poziomów odpłatności i marż refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, kryteriów tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, kryteriów podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu, trybu podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, a także aptek oraz podmiotów uprawnionych do wystawiania recept. Ponadto ustawa zawiera przepisy uprawniające do wymierzania kar administracyjnych oraz przepisy karne.

W konsekwencji uregulowań ustawy zmienia się przepisy 11 innych ustaw, spośród których najszerszej nowelizuje się ustawę 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.).

Przewidziano wejście w życie ustawy z dniem 1 stycznia 2012 r. (z pewnymi wyjątkami, dotyczącymi niektórych przepisów wchodzących w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia oraz przepisu, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca br.).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt stanowił przedłożenie rządowe.

Pierwsze czytanie odbyło się na 77. posiedzeniu Sejmu w dniu 27 października 2010 r. Projekt rozpatrywała Komisja Zdrowia. Złożony wniosek o wysłuchanie publiczne nie uzyskał akceptacji. Projekt wzbudzał kontrowersje od początku prowadzonych nad nim prac.

Komisja Zdrowia powołała podkomisję do prac nad szczegółowymi uregulowaniami.

Projekt ustawy podlegał przekształceniom w toku prac Komisji, która w sprawozdaniu przyjęła 18 wniosków mniejszości. Podczas drugiego czytania w Sejmie zgłoszono wniosek o odrzucenie projektu ustawy oraz 33 poprawki. W głosowaniu Sejm nie poparł wniosku o odrzucenie. Przyjęto 10 ze zgłoszonych poprawek oraz 2 wnioski mniejszości.

III. Uwagi

1. Istnieje rozbieżność pomiędzy w/w ustawą a ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o działalności leczniczej, przyjętą przez Senat na 73. posiedzeniu, które odbyło się w dniu 31

marca br. Dotyczy ona art. 58 (w części dotyczącej definicji lecznictwa zamkniętego, zawartej w art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach) oraz art. 62 (w części dotyczącej definicji apteki, zawartej w art. 5 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustawa o działalności leczniczej w art. 161 i w art. 171, w zakresie zmian do ustawy o cenach i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wejdzie w życie z dniem 1 lipca br. (zgodnie z przyjętym brzmieniem poprawek Senatu podjętych na 73. posiedzeniu, przedłużających okres vacatio legis). Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w w/w zakresie przewiduje zmiany, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. – przepis zawierający definicję lecznictwa uzdrowskiego zostaje uchylony, a definicja apteki zostaje zmieniona. Powstaje wątpliwość, czy intencją takich uregulowań było, aby obowiązywały w brzmieniu, jakie zawiera ustawa o działalności medycznej, jedynie przez pół roku?

2. W art. 62 w pkt 26 i 27 nastąpiło pomieszczenie nowelizowanej materii: w pkt 26 w lit. b dodaje się dwa punkty (pkt 21 i 22), które mają identyczną treść jak przepisy wprowadzane w pkt 27 (dodaje się tam dwa punkty o identycznym oznaczeniu jak w dodawane powyżej pkt 21 i 22). Zważywszy ponadto na treść art. 77 ust. 3 pkt 2, należy dokonać korekty.

Propozycja poprawek:

1) w art. 62:

a) po pkt 25 dodaje się pkt pkt 25a w brzmieniu:

"25a) w art. 102 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 26 – 32 w brzmieniu:

"26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4, art. 11 i art. 32 ustawy o refundacji;

27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;

28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;

- 29) *gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 40 ustawy o refundacji;*
- 30) *gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 46 ustawy o refundacji;*
- 31) *podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;*
- 32) *monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji.";"*

b) skreśla się pkt 27;

2) w art. 77 w ust. 3 w pkt 2 wyrazy w "pkt 27" zastępuje się wyrazami "pkt 25a";

3) w art. 82 wyrazy "art. 62 pkt 26" zastępuje się wyrazami "art. 62 pkt 25a".

Bożena Langner

Główny legislator