SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Druk nr 3924-A

VI kadencja

D O D A T K O W E S P R A W O Z D A N I E
KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 3491).

Sejm na 87. posiedzeniu w dniu 17 marca 2011 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 3924 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia wniosku i poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu wniosku i poprawek na posiedzeniu w dniu 18 marca 2011 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujący wniosek i poprawki:

– odrzucić projekt ustawy
– KP PiS

– odrzucić

1) art. 3 nadać brzmienie:

„Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.

2. Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na:

1) finansowanie:

a) dotychczas nie objętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej

„ustawą o świadczeniach”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,

b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej;

2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

3. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 2 pkt 1, stanowi rezerwę.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podział kwoty środków finansowych, o której mowa w ust. 2, uwzględniając realizację refundacji, a także liczbę i rodzaj złożonych wniosków, o których mowa w art. 23 ust. 1.”;

– KP PO

– przyjąć

2) w art. 3 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Całkowity budżet na refundację, z zastrzeżeniem art. 71, wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.”;

– KP SLD

– odrzucić

Uwaga: poprawki nr 2 i 32 należy głosować łącznie.

3) w art. 4 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, biorący udział w zwrocie kwoty przekroczenia, zwraca Funduszowi kwotę odpowiednio dla danej grupy limitowej, w wysokości wyliczanej według wzoru:

$$KZ_i = S_i^{unorm} * KP ? G$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KZ_i – kwotę zwracaną przez i-tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją;

KP – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej

$?$ – współczynnik korygujący stanowiący iloraz różnicy poniesionych wydatków na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, w danym roku rozliczeniowym i całkowitego budżetu na refundację w tej części w tym roku oraz sumy kwot przekroczenia w grupach limitowych.”;

– KP PO

– przyjąć

4) w art. 4 ust. 9 i 10 nadać brzmienie:

„9. Kwotę zwrotu ustala w decyzji minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, kiedy decyzja stała się ostateczna.

10. Środki uzyskane na podstawie ust. 1–9 przeznacza się w pierwszej kolejności na zwiększenie refundacji leków w grupie limitowej, w której doszło do przekroczenia, w kolejnym roku.”;

– KP SLD

– odrzucić

Uwaga: poprawki nr 4, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 27 i 29 należy głosować łącznie.

5) po art. 4 dodać art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4–6, art. 8, art. 13–15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD.”;

– KP PO

– przyjąć

6) w art. 6 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 8,0% urzędowej ceny zbytu. Marża w tej wysokości będzie obowiązywać do końca 2012 roku. W kolejnych latach ustala się następującą wysokość marży hurtowej:

1) w roku 2013 – 7,75%;

2) w roku 2014 – 7,5%;

3) w roku 2015 – 7,25%

Począwszy od roku 2016 marża hurtowa wyniesie 7%.”;

– KP PiS

– odrzucić

7) w art. 6 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 8,5% urzędowej ceny zbytu.”;

– KP PiS

– odrzucić

8) art. 7 nadać brzmienie:

„Art. 7. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż maksymalnych.”;

– KP PJN

– odrzucić

9) w art. 11 ust. 5 nadać brzmienie:

„5. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w decyzji minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, kiedy decyzja stała się ostateczna.”;

– KP SLD

– odrzucić

10) w art. 11 ust. 6 nadać brzmienie:

„6. Środki uzyskane na podstawie ust. 1–5 stanowią przychód Funduszu, który przeznaczany jest na zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w kolejnym roku.”;

– KP SLD

– odrzucić

11) w art. 11 skreślić ust. 7;

– KP SLD

– odrzucić

12) w art. 31 w ust. 1 pkt 5 nadać brzmienie:

„5) jeżeli egzekucja z tytułu następujących należności:

a) kwoty zwrotu,

b) kwoty, o której mowa w art. 11,

c) kwoty, o której mowa w art. 32

– okaże się bezskuteczna.”;

– KP SLD

– odrzucić

13) art. 32 ust. 4 nadać brzmienie:

„4. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w decyzji minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.”;

– KP SLD

– odrzucić

14) w art. 32 ust. 5 nadać brzmienie:

„5. Środki uzyskane na podstawie ust. 1–4 stanowią przychód Funduszu, który przeznaczany jest na zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w kolejnym roku.”;

– KP SLD

– odrzucić

15) w art. 32 skreślić ust. 6 i 7;

– KP SLD

– odrzucić

16) skreślić art. 35;

– KP SLD

– odrzucić

17) w art. 36 po ust. 2 dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”;

– KP PO

– przyjąć

Uwaga: w przypadku przyjęcia poprawki nr 17 należy:

1) w art. 62 pkt 26 nadać brzmienie:

„26) w art. 107 w ust. 5:

a) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych;

b) w pkt 20 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 21 i 22 w brzmieniu:

„21) zawieranie umów, o których mowa w art. 40 i art. 46 ustawy o refundacji;

22) kontrola, monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 40 i art. 46 ustawy o refundacji.”;

2) po art. 66 dodać 66a w brzmieniu:

„Art. 66a. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych oraz z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są realizowane po tym dniu na zasadach dotychczasowych, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2012 r.”.

18) art. 39 nadać brzmienie:

„Art. 39. 1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:

1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4–6, 9, 10, 12 i 13,

2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,

– decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w ramach programu lekowego mającego na celu zwalczanie chorób nowotworowych oraz chemioterapii, 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.

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje w terminie 14 dni biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowny lek.”;

– KP PO

– przyjąć

Uwaga: w przypadku przyjęcia poprawki nr 18 należy w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 6 pkt 5 nadać brzmienie:

„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 31 ust. 2 oraz art. 39 ustawy o refundacji.”.

19) skreślić art. 40;

– KP PiS

– odrzucić

Uwaga: w przypadku przyjęcia poprawki nr 19 należy:

– skreślić pkt 5 w ust. 1 w art. 41,

– art. 41 nadać brzmienie:

„Art. 41. 1. Apteka ma w szczególności obowiązek:

1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

wyrobów medycznych, objętych wykazami, o których mowa w art. 35;

2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medyczne;

3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;

4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonanego w jakiejkolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;

5) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dania, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem obowiązujących przepisów;

6) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

2. Apteka nie może obniżać urzędowej ceny detalicznej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością, stosować rabatów, upustów lub bonifikat ani jakichkolwiek innych działań powodujących obniżenie takiej ceny poniżej limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony – poniżej ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu zamieszczonego w wykazach.

3. W przypadku, obniżania przez aptekę urzędowej ceny detalicznej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością, w tym w przypadku stosowania rabatów, upustów i bonifikat lub jakichkolwiek innych

działań, powodujących obniżenie takiej ceny poniżej limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony – poniżej ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu zamieszczonego w wykazach, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych odmawia dokonania refundacji w odniesieniu do leków, środków spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które zostały wydane z naruszeniem ust. 2.

4. **W razie stwierdzenia w trakcie czynności kontrolnych nieprawidłowości innych niż naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.**
5. **W przypadku stwierdzenia w okolicznościach, o których mowa w ust. 1 pkt 4, naruszenia przepisów art. 47, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.**
6. **Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zapewnić aptece środki finansowe, o których mowa w ust. 1 pkt 6, w celu zabezpieczenia zwrotu refundacji.”.**

20) w art. 40 skreślić ust. 8;

– KP PO

– przyjąć

21) w art. 46 w ust. 6 dodać zdanie drugie w brzmieniu:

„Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–10 ustawy o świadczeniach.”;

– KP PO

– przyjąć

22) w art. 46 skreślić ust. 10;

– KP PO

– przyjąć

23) w art. 47 skreślić ust. 3;

– KP PiS

– odrzucić

Uwaga: w przypadku przyjęcia poprawki nr 23 należy w art. 47 ust. 4 nadać brzmienie:

„4. Przepisy ust. 1–2 stosuje się także do umów zawieranych pomiędzy podmiotem realizującym zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych a dostawcami tych wyrobów.”.

24) skreślić art. 55;

– KP PO

– przyjąć

25) w art. 57 w art. 45 w ust. 5 tiret nadać brzmienie:

„– uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych oraz przepisy ustawy, o której mowa w ust. 1a, a także konieczność umożliwienia osobie wydającej lek w aptece realizację recepty w oparciu o dokument tożsamości pacjenta w przypadku braku adresu pacjenta albo numeru PESEL pacjenta na recepcie lub ich wadliwego wpisania”;

– KP PO

– odrzucić

26) w art. 62 w pkt 1 lit. a nadać brzmienie:

„a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny”;

– KP PiS

– odrzucić

27) w art. 62 skreślić pkt 12;

– KP SLD

– odrzucić

28) w art. 62 po pkt 21 dodać nowy pkt … w brzmieniu:

„…) po art. 47c dodaje się art. 47d w brzmieniu:

„Art. 47d. 1. Świadczeniobiorcy, który w okresie miesiąca kalendarzowego poniósł wydatki na zakup leków niezbędnych do miesięcznej terapii, objętych refundacją, na podstawie przepisów ustawy o refundacji, w kwocie przekraczającej 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, przysługuje za opłatą ryczałtową, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 ustawy o refundacji zaopatrzenia w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 36 ust. 2 ustawy o refundacji w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a i b tej ustawy, o ile na podstawie innych przepisów określone leki nie są wydawane bezpłatnie.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje świadczeniobiorcy, w przypadku realizacji kolejnej recepty, po przekroczeniu kwoty, o której mowa w ust. 1, w tym samym miesiącu kalendarzowym, o ile:

1) zakup leków realizowany jest na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wskazanego przez świadczeniobiorcę na podstawie art. 56 ustawy;

2) recepty na zakup leków realizowane są w jednej aptece.

3. Kwota, o której mowa w ust. 1, stanowi sumę dopłat świadczeniobiorcy w okresie miesiąca kalendarzowego do limitu refundacji, przy zakupie leków, o których mowa w art. 36 ust. 2 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a i b tej ustawy.”;

– KP SLD

– odrzucić

29) w art. 62 pkt 28 nadać brzmienie:

„28) w art. 116 w ust. 1 po pkt 7a dodaje się pkt 7b–7f w brzmieniu:

„7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy o refundacji;

7c) kwoty, o których mowa w art. 32 ust. 6 ustawy o refundacji;

7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 48–50 ustawy o refundacji;

7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 10 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;

7f) opłaty refundacyjne, nakładane na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji;”;

– KP SLD

– odrzucić

30) po art. 66a dodać art. 66b w brzmieniu:

„Art. 66b. 1. Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 62 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, realizowane przed tym dniem, są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2013 r.

2. W okresie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być kierowane do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wnioski świadczeniodawcy dotyczące rozpoczęcia realizacji świadczeń chemioterapii niestandardowej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 62 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. Wnioski te są rozpatrywane zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Świadczenia chemioterapii niestandardowej realizowane na podstawie tych wniosków są realizowane przez okres określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 62 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do kontynuacji u świadczeniobiorcy chemioterapii niestandardowej danym lekiem w danym wskazaniu, stosuje się ust. 2 zdanie drugie i trzecie.

4. Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 62 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po dniu 31 grudnia 2011 r.

5. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży wniosek, o którym mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1, dotyczący leku stosowanego w świadczeniu, o którym mowa w ust. 1, w zakresie wskazań do stosowania zgodnych z określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w terminie do dnia 31 grudnia 2012 r., opłat, o których mowa w art. 30 i 33 ust. 3 nie pobiera się.”;

– KP PO

– przyjąć

Uwaga: w przypadku przyjęcia poprawki nr 30 należy:

– w art. 66 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 36 ust. 1 na dzień 1 stycznia 2012 r.”;

– w art. 68:

– – w ust. 1 w pkt 1 w lit. a dodać wyrazy : „z zastrzeżeniem art. 66b.”,

– – skreślić ust. 16

– art. 68 oznaczyć jako art. 65a i w konsekwencji w art. 66, art. 67 i art. 79 oznaczenie „art. 68” zastępuje się oznaczeniem „art. 65a”.

31) skreślić art. 71;

– KP PiS

– odrzucić

32) w art. 71 ust. 1 nadać brzmienie:

„1. Wysokość całkowitego budżetu na refundację, począwszy od 2012 roku, nie może być niższa niż kwota poniesionych przez Fundusz wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–18 ustawy, o której mowa w art. 62, w roku 2011.”;

– KP SLD

– odrzucić

33) po art. 77 dodać art. 77a w brzmieniu:

„Art. 77a. Rada Ministrów po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania.”.

– KP PSL

– przyjąć

Warszawa, dnia 18 marca 2011 r.

Sprawozdawca
/-/ Andrzej Orzechowski

Przewodniczący Komisji
/-/ Bolesław Piecha

Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa 22 marca 2011 r.

DPUE - 920 - 1252-10- 11/mz/ 9
SM-573

dot.: ZDR-015-038-2011 z 18.03.2011 r.

Pan
Bolesław Piecha
Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sejm RP

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej wniosku oraz poprawek ujętych w dodatkowym sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 3924-A) o *rządowym projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 3491)* wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Przewodniczący,

w związku z przedłożonym dodatkowym sprawozdaniem Komisji pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

I. Poprawki ujęte w dodatkowym sprawozdaniu są zgodne z prawem Unii Europejskiej.

II. Odnosząc się do wniosku o odrzucenie projektu ustawy uprzejmie informuję, że w konsekwencji jego uwzględnienia przepisy prawa polskiego nie będą odpowiadać wymogom prawa Unii Europejskiej mianowicie 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.* Zgodność przepisów prawa polskiego z normami dyrektywy 89/105/EWG jest przedmiotem toczącego się postępowania administracyjnego wszczętego przez Komisje Europejską w oparciu o przepis art. 258 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. W świetle wskazanej okoliczności oraz mając na uwadze obowiązki wynikające z przedmiotowej dyrektywy odrzucenie projektu ustawy kompleksowo regulującej kwestie

sporne i wdrażającej przedmiotową dyrektywę będzie powodować niezgodność z prawem Unii Europejskiej.

W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, że poprawki ujęte w dodatkowym sprawozdaniu Komisji są zgodne z prawem Unii Europejskiej. Wniosek o odrzucenie projektu ustawy jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych
Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia