

## 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 ponoszonej 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 jedynie kosmetyczny 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 odgórnie 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 zwiększenie 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 ocenego 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 następowałby „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.