SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 336

S P R A W O Z D A N I E

KOMISJI POLITYKI SENIORALNEJ

ORAZ KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 261)

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust.1 Regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu – skierował w dniu 25 lutego 2016 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Polityki Senioralnej oraz Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisje: Polityki Senioralnej oraz Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania i rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach 9 i 16 marca 2016 r.

wnoszą:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisje – zgodnie z art. 43 ust. 3 Regulaminu Sejmu – przedstawiają, na żądanie wnioskodawcy, następujące wnioski mniejszości:

1) w art. 1 w pkt 1, w art. 43a w ust. 1 wyrazy „lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a" zastąpić wyrazami „lekarza ubezpieczenia zdrowotnego";

– poseł B. Arłukowicz

2) w art. 2 w pkt 4, w art. 44a w ust. 1 wyrazy „lekarza podstawowej opieki zdrowotnej” zastąpić wyrazami „lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu art. 5 pkt 14 ustawy o świadczeniach”.

– poseł B. Arłukowicz

Uwaga: wnioski mniejszości nr 1 i 2 należy rozpatrywać łącznie

Warszawa, dnia 16 marca 2016 r.

Przewodnicząca Komisji Polityki Senioralnej	Przewodniczący Komisji Zdrowia
(-) Małgorzata Zwiercan	(-) Bartosz Arłukowicz

Sprawozdawca

(-) Tomasz Latos

Projekt

U S T A W A

z dnia 2016 r.

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu:

„Art. 43a. 1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75. roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:

1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65.

2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok;
4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

4. Przepisy ust. 3 nie naruszają obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, z późn. zm.[3)]), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

2) w art. 97:
   a) w ust. 3 po pkt 2b dodaje się pkt 2c w brzmieniu:

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymieniowej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. poz. 959, poz. 1252 i poz. 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106.

„2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.”;

3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień 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, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

4) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b;”;

5) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43a ust. 1;”.

Art. 2. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;”;

2) w art. 37 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

3) w art. 44:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2d w brzmieniu:

„2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na recepcie.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych za 100% odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na recepcie.

2d. Przepisy ust. 2–2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1–2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

4) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, z późn. zm.[4)]), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

4. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.”;

5) w art. 46 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymieniowej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. poz. 959, poz. 1252 i poz. 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106.

„2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a–46 ustawy o świadczeniach.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.[5)]) w art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, 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. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 13 w pkt 9 w lit. b wyraz „uzupełnia” zastępuje się wyrazem „uzupełnienia”;

2) w art. 48 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, może być, w okresie do dnia 1 stycznia 2017 r., zmieniany na podstawie tego przepisu w zakresie koniecznym do realizacji uprawnień świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75. rok życia.”.

Art. 5. Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż do dnia 1 września 2016 r., biorąc pod uwagę wytyczne określone w

---

[5)] Zmiany tekstu jednolitego wymieniowej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877, z 2015 r. poz. 978, 1640, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65.

art. 43a ust. 2 pkt 1–3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 2, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 7. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie wynosi 8 274 600 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie:

1) 2016 r. – 125 000 tys. zł;
2) 2017 r. – 564 300 tys. zł;
3) 2018 r. – 643 300 tys. zł;
4) 2019 r. – 733 400 tys. zł;
5) 2020 r. – 836 000 tys. zł;
6) 2021 r. – 953 100 tys. zł;
7) 2022 r. – 1 010 300 tys. zł;
8) 2023 r. – 1 070 900 tys. zł;
9) 2024 r. – 1 135 100 tys. zł;
10) 2025 r. – 1 203 200 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje co najmniej w okresach miesięcznych wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku gdy:

1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych w 2016 r. lub
2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekroczą po pierwszych dwóch miesiącach od dnia obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, 50% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy

zmienianej w art. 2, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

4. W przypadku gdy:

1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych na okres jednego roku lub
2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2–10, przekroczą w kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 4 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.