



Opinia

do ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw(druk nr 37)

I. Cel i przedmiot ustawy

Przyjęta przez Sejm 13 stycznia 2012 r. ustawa o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw:

- ustala dla leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy wysokość marży detalicznej na poziomie 100% wartości urzędowej marży detalicznej zawartej w tabeli urzędowej marży detalicznej dla leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (o której mowa w art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. Nr 122, poz. 696); marża detaliczna leków, co do których zgoda na refundację została wydana przed wejściem w życie nowelizacji pozostaje w dotychczasowej wysokości,

- rozszerza możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją leku o wskazaniach do stosowania, dawkowania lub podawania innego niż określono w Charakterystyce Produktu Leczniczego (znosząc ograniczenie programem lekowym zwalczania chorób nowotworowych i chemioterapią),

- zawęży katalog przyczyn rozwiązania, ze skutkiem natychmiastowym, umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych (przyjęty wcześniej przepis obejmował uniemożliwianie lub utrudnianie czynności kontrolnych, pozostawiono przesłankę uniemożliwiania tych czynności),

- uchyla przepisy wprowadzające obowiązek zwrotu Narodowemu Funduszowi Zdrowia równowartości kwoty nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi przez uprawnionych do wypisania recept (lekarzy, lekarzy dentyków i felczerów), jeżeli wypisano ją niezgodnie z art. 48 ust. 8 ustawy (tj. w przypadku braku uzasadnienia udokumentowanymi względami

medycznymi, niezgodności z uprawnieniami świadczeniobiorcy lub ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach o wykazach refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych) oraz przesądza o niewszczygnięciu postępowań (i umorzeniu wszczętych) za wypisanie recept w sposób niezgodny z brzmieniem uregulowania art. 48 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przed wejściem w życie obecnej nowelizacji,

- rozszerza uregulowania ustawy dotyczące postępowania pokontrolnego w stosunku do apteki (procedury odwoławcze od zaleceń pokontrolnych); powyższe zmiany są zawarte w art. 1 oraz art. 6 ustawy nowelizującej.

Ustawa zamieszczona w druku nr 37 zmienia ponadto ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.), upraszczając zasady wystawiania recept (obowiązek odnotowywania na recepcie posiadanych przez pacjenta uprawnień szczególnych do leków oraz poziomu odpłatności, jeżeli lek występuje w wykazach leków refundowanych w co najmniej dwóch rodzajach odpłatności (art. 3 ustawy nowelizującej; analogia w tym zakresie znajduje się w ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie fclczera, Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm., art. 2 ustawy nowelizującej).

Wprowadzono także obowiązek udostępniania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (na stronie internetowej Urzędu oraz w BIP) Charakterystyk Produktów Leczniczych leków ujętych w obwieszczeniu o wykazach leków refundowanych, w dniu ogłoszenia tego obwieszczenia (ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz. U. Nr 82, poz. 451, art. 4 ustawy nowelizującej).

Projekt ustawy został złożony w sytuacji utrudnień w realizowaniu recept przez pacjentów, spowodowanych wypisywaniem recept niezgodnie z zasadami określonymi w art. 48 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 294, poz. 1739).

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

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt ustawy będący podstawą prac legislacyjnych stanowił przedłożenie rządowe, opatrzone klauzulą pilności, które wpłynęło do Sejmu 11 stycznia 2012 r. (druk sejmowy nr 110).

Pierwsze czytanie odbyło się 11 stycznia br. na posiedzeniu sejmowej Komisji Zdrowia. Komisja przyjęła w sprawozdaniu tekst w brzmieniu proponowanym przez Rząd, dodając zmianę zawężającą katalog przyczyn rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych (w przypadku uniemożliwienia czynności kontrolnych, podczas gdy przyjęty wcześniej przepis obejmował uniemożliwienie lub utrudnianie tych czynności).

W sprawozdaniu Komisji (druk sejmowy nr 111) zamieszczono osiem wniosków mniejszości. Wnioski te dotyczyły m. in. publikowania projektów obwieszczeń zawierających wykazy leków refundowanych dwa tygodnie przed ich wejściem w życie, zmiany w określeniu ustalania dostępności refundacyjnej, zniesienia obowiązku zwrotu refundacji ceny leku przez aptekę, jeżeli zostanie stwierdzona realizacja recepty z naruszeniem przepisów ustawy, obowiązku osoby wydającej leki poinformowania o możliwości nabycia leku refundowanego objętego refundacją innego niż przepisany na recepcie, procedury odwoławczej w przypadku kontroli apteki przez NFZ, a także sposobu wypisywania recept.

Podczas drugiego czytania na 5. pos. Sejmu zgłoszono trzy poprawki: dotyczące postępowania pokontrolnego apteki (procedury odwoławcze od zaleceń pokontrolnych) oraz obowiązku zwrotu refundacji przez aptekę, która zrealizowała recepty wystawione niezgodnie z przepisami oraz niewszczywania postępowań w sprawach o zwrot refundacji.

W trzecim czytaniu Sejm przyjął jeden wniosek mniejszości, znoszący obowiązek zwrotu przez aptekę refundacji ceny leku (środka spożywczego specjalnego przeznaczenia, wyrobu medycznego), jeżeli realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów obowiązujących od dnia 1 stycznia br. do dnia wejścia nowelizacji oraz niewszczywania (i umarzania wszczętych) postępowań w tych sprawach, a także poprawkę dotyczącą rozszerzenia postępowania pokontrolnego w stosunku do apteki (procedury odwoławcze od zaleceń pokontrolnych).

Za przyjęciem ustawy oddano 229 głosów, przeciw - 62, a wstrzymało się 146 posłów.

Ustawa nie budzi zastrzeżeń legislacyjnych.

Bożena Langner

Główny legislator