



**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 szczególne

1. Została dostrzeżona rozbieżność pomiędzy w/w ustawą a ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o działalności leczniczej, przyjętą przez Senat na 73. posiedzeniu w dniu 31 marca br.

Dotyczy ona art. 58 (w zakresie w jakim zmienia art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach) oraz art. 62 (zmiana ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w części dotyczącej definicji apteki, art. 5 pkt 2 ustawy zmienianej).

2. W art. 62 w pkt 26 i 27 nastąpiło pomieszczenie regulowanej materii, zważywszy na treść art. 77 ust. 3 pkt 2, należy dokonać korekty.

Propozycje poprawek zostaną przedstawione na posiedzeniu komisji.

Bożena Langner

Główny legislator