

## M A T E R I A Ł P O R Ó W N A W C Z Y

### do projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 409 S)

U S T A W A z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292)

Art. 43a.

1. Świadczeniobiorcom, *[po ukończeniu 75. roku życia]* **<po ukończeniu 70. 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 lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu oraz krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa.
  - 1a. Bezpłatne zaopatrzenie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje również na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej przez:
    - 1) lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej:
      - a) w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub
      - b) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach umowy, o której mowa w art. 159a;
    - 2) lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej:
      - a) w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego lub
      - b) z zakresu leczenia szpitalnego w ramach umowy, o której mowa w art. 159a

- w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego.

1b. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 1 i 1a, przed wystawieniem recepty są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy.

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;
- 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 2020 r. poz. 1680), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

---

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty*

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony**

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.

U S T A W A z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523 i 1292)

Art. 44a.

1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który *[ukończył 75. rok życia]* **<ukończył 70. rok życia>**, przez osoby wskazane w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę 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]* **<po ukończeniu 70. roku życia>** oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy 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 2020 r. poz. 1680), 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.

---

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty*

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony**

U S T A W A z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 652 oraz z 2018 r. poz. 2092)

Art. 7.

1. W latach 2016-2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie, wynosi *[8 324 600 tys. zł]* **<11 494 200 tys. zł>**, przy czym w kolejnych latach wyniesie:

- 1) 2016 r. - 125 000 tys. zł;
- 2) 2017 r. - 564 300 tys. zł;
- 3) <sup>(2)</sup> 2018 r. -693 300 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.]*
- <6) 2021 r. – 1 163 800 tys. zł;**
- 7) 2022 r. – 1 685 500 tys. zł;**
- 8) 2023 r. – 1 789 100 tys. zł;**
- 9) 2024 r. – 1 896 300 tys. zł;**
- 10) 2025 r. – 2 007 500 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

---

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty*

**<> druk pogrubiony – tekst wstawiony**

- 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) ze sprawozdań Narodowego Funduszu Zdrowia przekazywanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 43a ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 wynika, że wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2-10, przekroczyły w którymkolwiek z czterech kwartałów danego roku 35% 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]* **<po ukończeniu 70. roku życia>**.