



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 111

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o pilnym rządowym projekcie ustawy
o zmianie ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych oraz
niektórych innych ustaw (druk nr 110).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 73 ust. 2 regulaminu Sejmu skierowała w dniu 10 stycznia 2012 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 11 stycznia 2012 r.

wnosi:

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

Komisja - zgodnie z art. 43 ust 3 regulaminu Sejmu – przedstawia, na żądanie wnioskodawców, następujące wnioski mniejszości:

1) w art. 1 przed pkt 1 dodać pkt ... w brzmieniu:

„...”) w art. 6 w ust. 1 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) w całym zakresie zastosowań określonych stanem klinicznym zgodnie z aktualną wiedzą medyczną”;

– poseł C. Hoc

2) w art. 1 po pkt 1 dodać pkt ... w brzmieniu:

„...) w art. 37 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Projekty obwieszczeń publikowane są co najmniej 2 tygodnie przed ich wejściem w życie.”;

– **poseł D. Piontkowski**

– **poseł T. Dziuba**

3) w art. 1 po pkt 2 dodać pkt ... w brzmieniu:

„...) w art. 41 w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;”;

– **poseł A. Dera**

4) w art. 1 po pkt 2 dodać pkt ... w brzmieniu:

„...) w art. 43 w ust. 1 uchyla się pkt 6;”;

– **poseł A. Dera**

– **poseł D. Piontkowski**

Uwaga: W przypadku przyjęcia wniosku mniejszości zawartego w pkt 4 należy w art. 6 przed wyrazem „art. 48 ust. 8” dodać wyrazy „art. 43 ust. 1 pkt 6 i”.

5) w art. 1 po pkt 2 dodać pkt ... w brzmieniu:

„...) art. 44 otrzymuje brzmienie:

„Art. 44. 1. Osoba wydająca lek objęty refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, którego cena detaliczna nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.

2. Osoba wydająca leki objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

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

– **poseł A. Dera**

6) w art. 1 po pkt 2 dodać pkt ... w brzmieniu:

„...) w art. 47 ust. 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.

15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli Fundusz wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę

do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz złożenia w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od ustaleń zawartych w protokole kontroli przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do Prezesa Funduszu, w przypadku nieuwzględnienia tego zażalenia przez Prezesa Funduszu, w części lub w całości, przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniesienie zażalenia lub wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych. Przepisy art. 42 ust. 2–4, 6 i 7 stosuje się.”;

– **poseł A. Dera**

– **poseł D. Piontkowski**

7) w art. 3 w pkt 1 skreślić zdanie drugie;

– **poseł P. Chmielowski**

8) w art. 3 pkt 2 nadać brzmienie:

„2) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku wystawienia recept na refundowane ze środków publicznych leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które występują w tych wykazach na dwóch lub więcej poziomach odpłatności, lekarz jest obowiązany do odnotowania na recepcie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, kodu:

- 1) P-1 – uprawniającego pacjenta do refundacji na poziomie korzystniejszym od najniższego przewidzianego w wykazach;
- 2) P-2 – uprawniającego pacjenta do refundacji na poziomie korzystniejszym od poziomu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) P-3 – uprawniającego pacjenta do refundacji na poziomie korzystniejszym od poziomu, o którym mowa w pkt 2.”;

– **poseł P. Chmielowski**

Warszawa, dnia 11 stycznia 2012 r.

Sprawozdawca

/-/ Andrzej Orzechowski

Przewodniczący Komisji

/-/ Bolesław Piecha

Projekt

USTAWA
z dnia 2012 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1.

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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10 %. Marża detaliczna wynosi 100 % wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.”;

2) w art. 40 w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

3) w art. 48:

a) uchyla się ust. 8 i 9,

b) w ust. 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.²⁾) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 45 ust. 2, 2a i 5 ustawy z dnia

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707).”.

Art. 3.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707) 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.³⁾), 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). Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na receptie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.”;

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

„2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na receptie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

3) w ust. 5:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,”

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

„– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept, w szczególności w zakresie przepisów ust. 2 i 2a, oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.”.

Art. 4.

W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) w art. 6 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.”.

Art. 5.

Do marży detalicznej leków, o których mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, dla których zgoda na refundację została wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6.

Postępowania w związku z naruszeniem przed dniem wejścia w życie ustawy art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

Art. 7.

Dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8.

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