



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 28 kwietnia 2020 r.

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

(druk nr 103)

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw zmierza do zapewnienia kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków.

Dostęp do bezpłatnych leków uzyskają wszystkie kobiety w ciąży, od momentu jej stwierdzenia przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, położną podstawowej opieki zdrowotnej lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (poradni położniczo-ginekologicznej), do momentu zakończenia ciąży.

Podstawą bezpłatnego wydania leku z apteki lub punktu aptecznego kobietom w ciąży, będzie recepta wystawiona przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, położną, albo innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza specjalistę lub położną. Zaświadczenie takie będzie ważne przez okres ciąży, jednak nie dłużej niż 15 dni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

Osoby uprawnione do wystawiania recept kobietom w ciąży będą obowiązane do dokonywania za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla danego świadczeniobiorcy.

Minister właściwy do spraw zdrowia wskaże spośród leków określonych w wykazie leków refundowanych, o którym mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych o refundacji, leki, które będą wydawane bezpłatnie kobietom w ciąży, mając na względzie:

- 1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców wynikających z ciąży;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży leków podlegających wyborowi;
- 3) roczny limit wydatków przewidzianych na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok.

Leki przysługujące bezpłatnie kobietom w ciąży, będą finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku a wysokością limitu jego finansowania.

Osoba wydająca leki przysługujące bezpłatnie kobiecie w ciąży, będzie miała obowiązek poinformować ją o możliwości bezpłatnego nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, oraz na jej żądanie - wydać ten lek, chyba że z recepty będzie wynikać niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Ustawa uchwalona przez Sejm na 10. posiedzeniu w dniu 16 kwietnia br. pochodziła z przedłożenia rządowego (druk sejmowy nr 202, wpłynął do Marszałka Sejmu w dniu 24 stycznia 2020 r.).

Projekt został skierowany do I czytania w Komisji Zdrowia. W II czytaniu na posiedzeniu Sejmu zgłoszono do niego siedem poprawek, z których w III czytaniu przyjęto dwie.

Za przyjęciem ustawy głosowało 477 posłów, przy 5 głosach przeciw i braku głosów wstrzymujących się.

III. Uwagi

1. Na podstawie art. 43b ust. 1 dodawanego do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcom w okresie ciąży przysługuje **bezpłatne zaopatrzenie w leki**, a nie - jak w przypadku świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43a tej ustawy, **bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne**.

W związku z tym, w przepisach dotyczących bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży, należy posługiwać się pierwszym określeniem.

Propozycja poprawki

- 1) w art. 1 w pkt 1, w art. 43b w ust. 5 skreśla się wyrazy „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,”;
- 2) w art. 6 skreśla się wyrazy „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,”;

2. Zgodnie z art. 43b ust. 5 dodawanym do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lekarze lub położne, przed wystawieniem recepty, są obowiązani 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 w okresie ciąży leków, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Przepis ten wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

W świetle z kolei art. 6 noweli, minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiającej

dokonywanie weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy w ciąży leków.

Zważywszy, że system umożliwiający weryfikację przez lekarza lub położną ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy w ciąży leków, stanie się funkcjonalny znacznie później niż wejście w życie przepisu wprowadzającego obowiązek samej weryfikacji, może się okazać, że lekarze lub położne nie będą w stanie takiemu obowiązkowi sprostać.

Propozycja poprawki

w art. 6 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Obowiązek dokonania weryfikacji, o którym mowa w art. 43b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 powstaje z dniem ogłoszenia informacji, o której mowa w ust. 1.”

Maciej Telec

Główny legislator