Projekt

**USTAWA**

z dnia ………………. 2024 r.

**o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.[[1]](#footnote-1))) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43b dodaje się art. 43c w brzmieniu:

„Art. 43c. 1. Kobietom do ukończenia 25. roku. życia przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub inne niż leki środki wystawiane na receptę wystawione na receptę stosowane w antykoncepcji określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki oraz inne niż leki środki, w szczególności wkładki, plastry, iniekcje, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie powszechną dostępność i różnorodność leków stosowanych w antykoncepcji.”;

2) w art. 97 w ust. 3 po pkt 2e dodaje się pkt 2ea w brzmieniu:

"2ea) finansowanie leków i inne niż leki środki przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43c ust. 1;";

3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 26b dodaje się pkt 26c w brzmieniu:

„26c) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, wydawanych na podstawie art. 43c ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

4) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15b dodaje się pkt 15c w brzmieniu:

„15c) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43c ust. 1;”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37 po ust. 2b dodaje się ust. 2ba w brzmieniu:

„2ba. Leki oraz inne niż leki środki stosowane w antykoncepcji przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43c ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

2) w art. 45a:

a) w pkt 4 w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się lit. i w brzmieniu:

„i) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „AN”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;”,

b) w pkt 8 w lit. i:w tiret pierwszym, trzecim, piątym, siódmym i dziewiątym wyrazy "art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1" zastępuje się wyrazami "art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1, albo art. 43c ust. 1".

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Uzasadnienie**

1. **Potrzeba i cel wprowadzenia zmian prawnych:**

Od wielu lat potrzeby zdrowotne kobiet dorosłych i małoletnich pozostają niezaspokojone. Od momentu radykalizacji prawa aborcyjnego sytuacja kobiet jeszcze się pogorszyła, zmalało ich poczucie bezpieczeństwa. Nie podjęto adekwatnych działań dla zapewnienia dobrego zdrowia kobiet, zaniechano dyskusji o potrzebie zmian w dotyczącym zdrowia kobiet obszarze publicznego sektora ochrony zdrowia.

Wnioskodawcy stoją na stanowisku, że zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia kobiet nie jest możliwe bez dostępności środków antykoncepcyjnych i świadomości kobiet dotyczącej ich stosowania.

Rzetelna wiedza o możliwych sposobach antykoncepcji powinna być przekazywana już w szkole. W tym zakresie dokonano stosownych zmian w ustawie o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży.

Kolejnym krokiem jest zagwarantowanie grupie kobiet, dla których z przyczyn ekonomicznych środki antykoncepcyjne są niedostępne, możliwości zabezpieczenia przed nieplanowaną ciążą i podjęcia decyzji o macierzyństwie w wybranym przez nie czasie.

Tymczasem dane o dostępności do środków antykoncepcyjnych są alarmujące.

W tegorocznej edycji Atlasu Polityki Antykoncepcyjnej, wydawanego przez Europejskie Forum Parlamentarne na rzecz Praw Seksualnych i Reprodukcyjnych, Polska zajęła ostatnie miejsce pod względem dostępności do środków antykoncepcji, co oznacza trudność w dostępie do środków antykoncepcji, dostępie do porad specjalisty w dziedzinie zapobiegania ciąży oraz dostępie do informacji na temat antykoncepcji online.[[2]](#footnote-2)

Zdaniem wnioskodawców kluczowe znaczenie mają takie wartości jak: zdrowie kobiet, poczucie bezpieczeństwa i umożliwienie podjęcia decyzji o macierzyństwie. Stąd szereg zmian w tym obszarze praw reprodukcyjnych: od refundacji in vitro, przez dostępność do antykoncepcji awaryjnej, inicjatywę zmian w zakresie zasad przerywania ciąży, po upowszechnienie edukacji seksualnej i zmiany zasad refundacji antykoncepcji.

Wnioskodawcy proponują, by kobiety do 25 roku życia objęto bezpłatnym dostępem do środków antykoncepcyjnych dostępnych na rynku, zaś kobietom powyżej 25 roku dano możliwość korzystania z refundowanej antykoncepcji w zakresie szerszym niż dotychczas. W odpowiedzi z dnia 12.02.2020 r. Ministra Zdrowia na interpelację nr 2266 wskazano, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, spośród leków mających działanie antykoncepcyjne refundowane są produkty zawierające substancje czynne: Cyproteronum + Ethinylestradiolum oraz Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum. Leki te są refundowane we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji i dostępne są za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania.

Podnosi się, że konieczne jest objęcie refundacją leków antykoncepcyjnych kolejnej generacji oraz innych środków antykoncepcyjnych: plastrów antykoncepcyjnych, wkładek czy minipigułek. Środki antykoncepcyjne zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego[[3]](#footnote-3) powinny być przypisywane po dokonaniu profilu bezpieczeństwa danej metody i oczekiwań ze strony pacjentki. Przy tak ubogim wyborze dostępnych refundowanych środków antykoncepcyjnych osiągnięcie tego celu jest niemożliwe.

Objęcie refundacją środków antykoncepcyjnych zarówno hormonalnych jak i mechanicznych pozwoli na lepsze zabezpieczenie potrzeb kobiety z uwzględnieniem jej indywidualnej sytuacji zdrowotnej i zagwarantuje jej większe bezpieczeństwo. Łatwiejsza dostępność do antykoncepcji przyczyni się do zwiększenia profilaktyki zdrowotnej u kobiet, gdyż wystawienie recepty na dany środek antykoncepcyjny poprzedzone winno być (według wiedzy medycznej) badaniem ginekologicznym, cytologicznym oraz badaniem piersi. Częstsze wizyty u lekarza pozwolą na lepszą profilaktykę chorób.

**2. Proponowane zmiany**

W art. 1 nowelizującym ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, poprzez dodanie nowego art. 43c, proponuje się wprowadzenie nowej kategorii świadczeniobiorców uprawnionych do bezpłatnych leków oraz innych niż leki środków wystawianych na receptę stosowanych w antykoncepcji – kobiet do ukończenia 25. roku życia. Katalog tych leków i środków ustalany będzie w wykazie wydawanym przez ministra właściwego do spraw zdrowie na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ustęp 2 dodawanego artykułu zobowiązuje ministra do tego, aby w wykazie wskazywał szeroki katalog leków i środków stosowanych w antykoncepcji również wkładki, plastry, iniekcje, co zapewni powszechną dostępność i środków antykoncepcyjnych. Finansowanie tego zadania należeć będzie do Narodowego Funduszy Zdrowia i odbywać się będzie na takich samych zasadach jak finansowanie świadczeń dla pozostałych grup uprawnionych do bezpłatnych świadczeń dzieci, emerytów i kobiet w ciąży (art. 43a i art. 43b nowelizowanej ustawy).

W art. 2 nowelizującym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadza się zmiany będące konsekwencją zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W ust. 2ba dodawanym w art. 37 zobowiązuje się ministra zdrowia do wyodrębniania w wykazie, który wydaje na podstawie ust. 1 leków oraz inne niż leki środków stosowane w antykoncepcji przysługujących bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia. Pozostałe zmiany w ustawie o refundacji związane są z koniecznością właściwego oznaczania recept wydawanych uprawnionym świadczeniobiorcom i rozliczania w systemie finansowania świadczeń opieki zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

**3.** **Skutki finansowe i źródła finansowania:**

Projekt może powodować skutki finansowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia. Nie powinny przekroczyć one rocznie 500 mln zł.

**4. Zgodność projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej:**

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. Nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów dotyczących notyfikacji norm i aktów prawnych.

**5. Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.**

Proponowane zmiany są obojętne z punktu widzenia działalności mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

**6. Konsultacje społeczne.**

Projekt nie był poddawany konsultacjom społecznym.

1. ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770, z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872, 1938 i 2730. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.epfweb.org/sites/default/files/2024-02/CCInfoEU_A3_EN_2024_FEB12.pdf> [dostęp z dnia 23.02.2024 r.] [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://publicum.umed.lodz.pl/info.seam?id=AMLe55f585fd91f4829897a083f187f798f> [dostęp z dnia 23.02.2024 r.] [↑](#footnote-ref-3)