



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-98-24

Druk nr 803

Warszawa, 6 listopada 2024 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi projekt ustawy

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858 i 1222) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 43a:

a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– 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 osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, w tym również posiadającą prawo wykonywania zawodu, która zaprzestała jego wykonywania i wystawia receptę dla siebie albo dla małżonka, albo dla osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, albo dla krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa.”,

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Uprawnienie świadczeniobiorcy określone w ust. 1:

- 1) przysługuje w zakresie, w jakim przepisywany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlega refundacji na zasadach wynikających z ustawy o refundacji;
- 2) jest uwzględniane na receptie w oparciu o wiek pacjenta oraz o zakres, o którym mowa w pkt 1, przy pomocy narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 9b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

w ochronie zdrowia, jeżeli recepta ta jest wystawiana w postaci elektronicznej.”,

- c) w ust. 1b skreśla się wyrazy „i 1a”;
- 2) w art. 97:
 - a) w ust. 3 po pkt 2h dodaje się pkt 2i w brzmieniu:
„2i) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w art. 47d;”;
 - b) ust. 3i dodany przez art. 4 pkt 11 lit. b ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938 i 2105) oznacza się jako ust. 3ja,
 - c) ust. 3j dodany przez art. 4 pkt 11 lit. b ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw oznacza się jako ust. 3jb,
 - d) w ust. 3jb występujące dwukrotnie wyrazy „ust. 3i” zastępuje się wyrazami „ust. 3ja”;
 - e) ust. 8c otrzymuje brzmienie:
„8c. Fundusz otrzymuje dotację z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2f–2i.”;
 - f) po ust. 8c dodaje się ust. 8d w brzmieniu:
„8d. Prezes Funduszu składa do dysponenta Funduszu Medycznego wniosek o przekazanie dotacji celowej, w wysokości odpowiadającej kwocie wydatkowanej przez Fundusz w miesiącach poprzedzających, na pokrycie wydatków na realizację zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2i, w terminie do 20 dnia danego miesiąca kalendarzowego.”;
- 3) skreśla się użyte w art. 102 w ust. 5 w pkt 26a oraz w art. 188 w ust. 4 w pkt 15a wyrazy „i 1a”;
- 4) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2f–2i i 4c;”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 94:

a) ust. 20 otrzymuje brzmienie:

„20. W przypadku gdy apteka ogólnodostępna nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym niż zostało to wyznaczone w uchwale, o której mowa w ust. 3, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną ma obowiązek zwrotu dotychczas otrzymanego wynagrodzenia ryczałtowego z tytułu pełnienia dyżurów, od czasu wyznaczenia do ich pełnienia, wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie. W takim przypadku Narodowy Fundusz Zdrowia wzywa podmiot prowadzący aptekę do zapłaty kwoty w wysokości określonej w zdaniu pierwszym, a podmiot ten ma obowiązek jej zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania.”,

b) po ust. 20 dodaje się ust. 20a i 20b w brzmieniu:

„20a. W przypadku gdy w wyniku działania siły wyższej apteka nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym niż zostało to wyznaczone w uchwale, o której mowa w ust. 3, podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany do powiadomienia o tym zarządu powiatu oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 14 dni od dnia ustąpienia działania siły wyższej.

20b. Obowiązek zwrotu, o którym mowa w ust. 20, nie dotyczy przypadków będących wynikiem:

- 1) działania siły wyższej, o których podmiot prowadzący aptekę powiadomił Narodowy Fundusz Zdrowia w terminie określonym w ust. 20a;
- 2) wystąpienia przyczyn losowych innych niż siła wyższa, o których podmiot prowadzący aptekę powiadomił zarząd powiatu oraz Narodowy Fundusz Zdrowia, w terminie 14 dni od dnia ich wystąpienia.”;

2) w art. 96:

a) w ust. 4 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy – dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3–10,

a także przyczynę wydania, z zastrzeżeniem, że w przypadku recepty farmaceutycznej wystawionej na podstawie ust. 4¹ nie jest wymagana przyczyna zastosowania;

- 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem:
 - a) recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3 lub
 - b) recept farmaceutycznych, o których mowa w ust. 4¹,”;
- b) ust. 4¹ otrzymuje brzmienie:

„4¹. Receptę farmaceutyczną można również wystawić na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Uprawnienie to obejmuje również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 43a ust. 1, art. 44 ust. 1, 1a i 1c, art. 45 ust. 1 oraz art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Recepta ta jest podstawą zastosowania produktu immunologicznego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.”;
- c) w ust. 5a wyrazy „w ust. 5 pkt 3” zastępuje się wyrazami „w ust. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie”.

Art. 3. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) przepisy art. 114, art. 115 z wyjątkiem ust. 4 oraz art. 116–117a – w zakresie dotyczącym przekazywania środków finansowych;”;
- 2) w art. 55 w ust. 1 w pkt 4 wyrazy „art. 114–117” zastępuje się wyrazami „art. 114–117a”;
- 3) w art. 115:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Środki finansowe na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1 i 4–7, może przyznać podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą na podstawie umowy:

 - 1) Skarb Państwa, reprezentowany przez ministra, centralny organ administracji rządowej, wojewodę, a także jednostka samorządu terytorialnego lub uczelnia medyczna;

- 2) inny podmiot uprawniony do finansowania tych zadań na podstawie odrębnych przepisów.”,
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Dotację w rozumieniu przepisów o finansach publicznych na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1–6, mogą przyznać podmioty, o których mowa w ust. 1, z wyjątkiem uczelni medycznej, podmiotom wykonującym działalność leczniczą.”,
- c) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Dotację w rozumieniu przepisów o finansach publicznych na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, może także przyznać.”,
- d) ust. 4a i 4b otrzymują brzmienie:
- „4a. Podmiot leczniczy może uzyskać dotację na realizację zadania, o którym mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, jeżeli dla inwestycji, przy pomocy której ma być realizowane dane zadanie, została wydana pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, chyba że opinia ta nie jest wymagana na podstawie przepisów tej ustawy.
- 4b. Podmiot leczniczy ubiegający się o dotację na realizację zadania, o którym mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, przedkłada właściwemu organowi pozytywną opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wraz z wnioskiem o dotację.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 16 skreśla się przecinek i wyrazy „o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 8”;
- 2) w art. 24 w ust. 1a skreśla się wyrazy „art. 24”;
- 3) w art. 40a w ust. 7 wyrazy „ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych” zastępuje się wyrazami „ustawy o świadczeniach”;
- 4) w art. 44a w ust. 1 i w art. 45a w pkt 8 w lit. i w tiret pierwsze, trzecie, piąte, siódme i dziewiąte skreśla się wyrazy „i 1a”;
- 5) w art. 45a w pkt 3 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:

„f) w przypadku gdy recepta została wystawiona w aptece ogólnodostępnej – numer wpisu do krajowego rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych;”.

Art. 5. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814 i 854) w art. 15a w ust. 3 w pkt 1 skreśla się wyrazy „i 1a”.

Art. 6. Strony umów zawartych na podstawie art. 4 ust. 3 pkt 4 i art. 115 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu dotychczasowym, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i realizowanych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy dostosują treść tych umów do przepisów art. 4 ust. 3 pkt 4 i art. 115 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

I. Rozszerzenie uprawnień preskrypcyjnych w programie „65+/18-”

Projektowana ustawa ma na celu zmianę ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, w kierunku wyeliminowania problemu obecnych ograniczeń związanych z możliwością wystawiania recept na niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne przysługujące bezpłatnie osobom do ukończenia 18. roku życia albo po ukończeniu 65. roku życia. Ograniczenia te sprowadzają się do tego, że tylko niektórzy lekarze oraz pielęgniarki posiadają ww. uprawnienia preskrypcyjne.

Zgodnie z art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach uprawniony do wystawiania recept na ww. leki, środki lub wyroby jest m.in. lekarz, przy czym nie każdy, a tylko ten, który zawarł z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w jednym z trzech zakresów: podstawowej opiece zdrowotnej, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub leczeniu szpitalnym. Uprawniony do wystawiania ww. recept jest również tzw. lekarz „emeryt”, który wystawia receptę dla siebie albo swoich najbliższych, oraz określone pielęgniarki.

W związku z takim brzmieniem przepisów nie mogą ww. recept wystawiać lekarze udzielający świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie jakichkolwiek innych umów niż dotyczących ww. zakresów świadczeń (w tym np. z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, leczenia stomatologicznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej itd.), jak również lekarze, którzy nie zawarli żadnych umów z NFZ, czyli lekarze działający jako podmioty wykonujące działalność leczniczą w postaci prywatnych praktyk.

Problem ten jest podnoszony i zgłaszany Ministerstwu Zdrowia od czasu nowelizacji ww. przepisów na mocy ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.), jako ograniczający dostęp do darmowej farmakoterapii oraz różnicujący sytuację prawną lekarzy.

Należy w tym miejscu wyjaśnić, że w swoim początkowym brzmieniu, w 2016 r., art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach (ust. 1a został w tym artykule dodany kilka lat później) uprawnionym do wystawiania recept był lekarz będący lekarzem podstawowej opieki

zdrowotnej, co wynikało z przekonania, że taki lekarz posiada najbardziej aktualną, wszechstronną, przekrojową, a przez to całościową wiedzę o stanie zdrowia pacjenta, spośród wszelkich innych lekarzy, u których dany pacjent się leczy w osobnych poradniach czy wręcz w różnych ośrodkach. Dlatego też w założeniu powinien wiedzieć najwięcej o przebiegu leczenia pacjenta, w tym jego farmakoterapii, oraz móc zapobiec kumulowaniu przepisywania pacjentowi bezpłatnych leków ze stratą dla zdrowia jego samego, jak również dla finansów narodowego płatnika. Uzasadnionym – w momencie wprowadzania programu „Leki 75 plus” w 2016 r. – przekonaniem projektodawcy było również, że nie jest zasadne obejmowanie uprawnieniami preskrypcyjnymi lekarzy przyjmujących prywatnie (tj. bez jakichkolwiek umów z NFZ), albowiem skoro program w swoim najbardziej elementarnym założeniu miał służyć eliminowaniu barier ekonomicznych w dostępie do farmakoterapii (dedykowany był więc w pierwszej kolejności osobom w najtrudniejszej sytuacji materialnej), to trudno było zakładać, że osoby te, celem uzyskania recepty na darmowy lek czy wyrób medyczny, udadzą się do lekarza przyjmującego prywatnie, za którego poradę będą musiały zapłacić potencjalnie więcej niż koszt tego leku czy wyrobu (nawet bez jakiegokolwiek refundacji).

Z czasem jednak te motywacje zdezaktualizowały się. W 2019 r. zaimplementowano m.in. rozwiązania prawne i techniczne pozwalające na weryfikację wcześniejszego przebiegu leczenia świadczeniobiorcy. Dlatego też jest zasadny dalszy krok w ewolucji programu dostępu do darmowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych – tym razem w zakresie rozszerzenia zakresu preskryptorów.

Ponadto jest eliminowany problem konieczności określania ww. uprawnienia na recepcie przez wystawiającego, podczas gdy dla elektronicznej postaci recept są możliwe do zaimplementowania stosunkowo nieskomplikowane rozwiązania techniczne umożliwiające uwzględnianie przysługujących uprawnień w sposób niewymagający od wystawiającego receptę zamieszczania w niej odpowiedniego kodu uprawnienia dodatkowego (tj. kodu „DZ” albo „S”).

W projekcie proponuje się rozszerzenia uprawnienia strony podmiotowej przewidzianego w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach w ten sposób, że uprawnioną do wystawiania recept na darmowe leki, środki lub wyroby będzie osoba posiadająca uprawnienie do preskrypcji wynikające wprost z wykonywania przez nią zawodu medycznego i jeżeli prawo to zapisano w przepisach regulujących zasady wykonywania danego zawodu medycznego. Innymi słowy proponuje się odniesienie się w przepisie do kategorii „osoby uprawnionej”

w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, co jest uzasadnione również tym, że leki, środki i wyroby, których dotyczy przedmiotowy projekt, są to leki objęte refundacją systemową.

Jednocześnie jako osobę uprawnioną projektodawca proponuje wskazać osobę posiadającą prawo wystawiania recept, która jednak przy zachowaniu prawa wykonywania zawodu medycznego zaprzestała jego praktykowania. Analiza przepisu ustawy o refundacji odnoszącego się do definicji „osoby uprawnionej” rozpatrywana na tle przepisów regulujących zawody medyczne (np. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.), jak również ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342, z późn. zm.) nie przybliżyła do rozstrzygnięcia kwestii tego, czy np. lekarz, który zachował prawo wykonywania zawodu (nie zrzekł się go, co jest podstawą do wykreślenia z właściwego rejestru lekarzy), ale zaprzestał jego praktykowania, jest „osobą uprawnioną” w rozumieniu przepisów o refundacji. Niemniej jednak nie zidentyfikowano jednoznacznych argumentów świadczących o tym, że ww. lekarz (lekarz „emeryt”), z racji zaprzestania wykonywania zawodu, a przy zachowaniu prawa wykonywania zawodu, traci prawo wystawiania recept. Jeżeli tak, to powinien być kwalifikowany jako „osoba uprawniona”, co też odzwierciedlono w projekcie dla uniknięcia późniejszych wątpliwości interpretacyjnych. Analogiczne wnioski nasuwają się wobec przedstawicieli innych zawodów medycznych, takich jak pielęgniarka, położna czy farmaceuta.

Proponowane działanie stanowi kontynuację działań podjętych w 2023 r. na rzecz rozszerzenia zakresu przedmiotowego omawianego uprawnienia (więcej leków, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stało się wówczas dostępnych bezpłatnie) oraz podmiotowego rozpatrywanego od strony beneficjentów tych przepisów (w stosunku do stanu wyjściowego uprawnionymi stali się dodatkowo świadczeniobiorcy od ukończenia 65. roku życia do ukończenia 75. roku życia, a także świadczeniobiorcy niepełnoletni).

Jednocześnie w projekcie ustawy zaproponowano uproszczenie polegające na umożliwieniu wystawiania recept na omawiane bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niezależnie od postaci tych recept, podczas gdy dotychczas możliwość taką posiadali wyłącznie lekarze (albo pielęgniarki)

działający w ramach umów z NFZ w przedmiocie udzielania świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, podczas gdy analogicznej możliwości nie było w przypadku ww. osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego. Takie ograniczenie wydaje się zbędne, w sytuacji gdy obecnie odsetek wszelkich wystawianych w Rzeczypospolitej Polskiej recept w postaci papierowej jest bardzo niewielki i oscyluje w granicach 3%.

Dodatkowo w projekcie przewiduje się zmiany umożliwiające farmaceutom wystawianie recept farmaceutycznych na produkty immunologiczne w szerszym niż dotychczas wymiarze. W obecnym stanie prawnym, na podstawie art. 96 ust. 4¹ ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej „u.p.f.”, recepta farmaceutyczna może być wystawiona również na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptecę ogólnodostępną. Recepta ta jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptecę ogólnodostępną, w której farmaceuta wystawił tę receptę.

Przepis art. 2 pkt 2 lit. b projektu rozszerza zakres normy z art. 96 ust. 4¹ „u.p.f.”, stanowiąc, że recepta farmaceutyczna będzie mogła być wystawiona na produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzania w aptecę zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924).

Ponadto recepta farmaceutyczna będzie mogła być wystawiona dla osób, o których mowa w art. 43 ust. 1, art. 43a ust. 1, art. 44 ust. 1, 1a i 1c, art. 45 ust. 1 oraz art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach. Nie zmieni się zasada, że recepta ta będzie podstawą zastosowania produktu immunologicznego (szczepionki) w aptecę ogólnodostępną, w której farmaceuta wystawił na nią receptę (co w praktyce oznacza, że pacjent może zostać zaszczepiony w aptecę ogólnodostępną bezpośrednio w związku z nabyciem w tej aptecę danej szczepionki na podstawie tak wystawionej recepty).

W projekcie ustawy (w art. 2 pkt 2 lit. a) wprowadzono zmiany w art. 96 ust. 3 i 4 u.p.f., które wynikają z faktu, że zarówno recepty wystawiane dla osób określonych w art. 95b ust. 3 u.p.f., jak i recepty farmaceutyczne na produkty immunologiczne, będą mogły dotyczyć produktów leczniczych, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11

ust. 1 ustawy o refundacji, które będą wydawane za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy.

Wprowadzenie możliwości wystawiania przez farmaceutów recept na szczepionki refundowane ze środków publicznych to krok o znaczącym wpływie na poprawę systemu opieki zdrowotnej. Dzięki temu rozwiązaniu dostępność szczepień zostanie znacznie zwiększona, co jest szczególnie istotne w miejscach, gdzie dostęp do lekarzy jest ograniczony, zwłaszcza na obszarach wiejskich czy w mniejszych miastach. Możliwość uzyskania recepty na szczepionkę bez konieczności wizyty lekarskiej skraca czas interwencji medycznej i upraszcza ten proces dla pacjentów, co bezpośrednio powinno przyczynić się do osiągnięcia wyższego wskaźnika zaszczepienia społeczeństwa.

Umożliwienie farmaceutom wystawiania recept na szczepionki nie tylko przyspieszy proces szczepień, ale również odciąży system opieki zdrowotnej, szczególnie podczas epidemii lub w sezonach zwiększonego ryzyka zakażeń, m.in. na grypę. W sytuacjach kryzysowych, takich jak wystąpienie epidemii, czas reakcji jest kluczowy. Farmaceuci, będący na pierwszej linii kontaktu z pacjentami, mogą szybko reagować na zwiększone zapotrzebowanie na szczepienia, co może mieć decydujące znaczenie w kontrolowaniu rozprzestrzeniania się chorób.

Szersza dostępność szczepień dzięki refundacji zmniejsza ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, co przekłada się na niższe koszty leczenia powikłań i hospitalizacji. Niezaprzeczalnie im więcej osób zostanie zaszczepionych, tym mniejsze jest ryzyko pojawienia się ognisk chorób zakaźnych, które mogą prowadzić do ciężkich powikłań zdrowotnych oraz znaczących obciążeń dla systemu opieki zdrowotnej. Koszty związane z leczeniem powikłań po chorobach zakaźnych oraz hospitalizacji mogą być bardzo wysokie, a ich zmniejszenie przez profilaktyczne szczepienia jest ekonomicznie korzystne dla całego systemu.

Refundacja szczepień przyczynia się również do budowania odporności populacyjnej, co jest kluczowe dla zapobiegania wybuchom epidemii i ochrony zdrowia publicznego.

Dzięki takiemu rozwiązaniu jest możliwe bardziej efektywne i szybsze reagowanie na zagrożenia zdrowotne, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne kraju. Wprowadzenie możliwości wystawiania przez farmaceutów recept na szczepionki refundowane ze środków publicznych stanowi więc ważny krok w kierunku poprawy zdrowia publicznego, zwiększenia dostępności usług zdrowotnych oraz optymalizacji kosztów w systemie opieki zdrowotnej.

Jednocześnie należy podkreślić, że zmiana ta pozostaje w ścisłym związku z wcześniej omówioną zmianą mającą na celu poszerzenie spektrum podmiotów uprawnionych do wystawiania recept na m.in. bezpłatne niektóre refundowane produkty lecznicze. Celem tej zmiany, jak już wskazano, jest objęcie tym uprawnieniem proskrypcyjnym „osób uprawnionych” w rozumieniu przepisów o refundacji, a więc także farmaceutów.

Gdyby proponowana zmiana dotycząca recept farmaceutycznych była wprowadzona do innego niż przedkładany projekt projektu ustawy, a tym samym, i wedle wszelkiego prawdopodobieństwa, weszłaby w życie później, to wówczas darmowej recepty na szczepionkę stosowaną w szczepieniach zalecanych innych niż przeciw grypie nie można by uzyskać w kanale aptecznym do czasu wprowadzenia ww. zmian.

Z kolei w sytuacji odwrotnej, tj. gdyby hipotetycznie przepisy ww. komponentu weszły w życie wcześniej niż przepisy rozszerzające spektrum preskryptorów w programie „Leki 65+/18-”, wówczas farmaceuta mógłby wprowadzić wystawić receptę farmaceutyczną na szczepionkę zalecaną (inną niż przeciw grypie), ale jedynie na zasadach „systemowej refundacji” i tylko dla siebie (recepta *pro auctore*) albo najbliższych (recepta *pro familiae*), zaś względem wszystkich pozostałych przypadków – jedynie pełnopłatnie. To doprowadzi z kolei do wniosku, że w dowolnym z opisanych scenariuszy możliwość uzyskiwania tych szczepionek w kanale aptecznym, tj. na podstawie recepty farmaceutycznej, nie byłaby w ogóle wykorzystywana albo wykorzystywana w marginalnej skali. W każdej z tych dwu opcji odbiłoby się to negatywnie na pacjencie – czy szerzej – z opisaną wyżej stratą dla ochrony zdrowia publicznego.

Mając na uwadze całokształt powyższego, projektodawca uznaje za bezwzględnie konieczne wzajemne ściśle powiązanie ww. dwu komponentów (i odpowiadających im dwóch bloków przepisów) we wspólnym, kompleksowym rozwiązaniu legislacyjnym.

Zmianą wiążącą się z omówioną wyżej problematyką recept wystawianych przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych jest również zmiana zawarta w art. 4 pkt 5 projektu sprowadzająca się do wprowadzenia konieczności uwzględnienia w tych receptach stosownego wyróżnika w zależności od miejsca ich wystawiania, względnie od tego, jaki podmiot wystawia receptę. W obecnym brzmieniu zmieniany art. 45a pkt 3 ustawy o refundacji można by odczytywać w taki sposób, że recepty wystawiane są w ramach podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co nie odpowiada rzeczywistości, gdyż recepty są już od dłuższego czasu wystawiane również w aptekach ogólnodostępnych, a zatem przywołane wyżej przepisy

powinny zostać dostosowane do tego stanu. W tym więc kontekście zmiana ma charakter uzupełniający, przy czym nie jest bezwzględnie konieczna (gdyż dotychczas recepty w aptekach ogólnodostępnych były skutecznie wystawiane, a brak wyraźnego odzwierciedlenia tego w omawianym art. 45a pkt 3 ustawy refundacyjnej nie był tu nigdy blokerem), natomiast jest to zmiana uzasadniona, jako porządkująca i czyniąca system przepisów wewnątrznie spójnym.

Pozostałe proponowane w projekcie zmiany, nie tylko w ustawie o świadczeniach, ale także w dwóch pozostałych, tj. w ustawie o refundacji (art. 4 pkt 4) oraz w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814, z późn. zm.) (art. 5), mają charakter wynikowy związany ze zmianą ust. 1a w art. 43a ustawy o świadczeniach (art. 1 pkt 1 lit. b projektu) i polegają na usunięciu odesłań do ww. jednostki redakcyjnej.

Ponadto w ustawie o refundacji wprowadzono zmiany o charakterze technicznym (art. 4 pkt 1–3 projektu). Wynikają one z tego, że w toku opracowywania tekstu jednolitego ww. ustawy zostały dostrzeżone następujące nieścisłości o charakterze legislacyjnym, dotyczące tego, że w:

- 1) art. 16 znajduje się powołanie wewnętrzne na art. 11 ust. 2 pkt 8, który został uchylony nowelizacją dokonaną ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.);
- 2) art. 24 ust. 1a znajduje się powołanie wewnętrzne odnoszące się do art. 24 ust. 1 pkt 2;
- 3) art. 40a w ust. 7 powołano ustawę o świadczeniach, mimo że w art. 3 w ust. 1 ustawodawca wprowadził skrót tej ustawy.

Również w ustawie o świadczeniach dokonano (art. 1 pkt 3 projektu) zmiany technicznej.

W toku procedowania ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), a także ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, doszło do pomyłki polegającej na takim samym oznaczeniu różnych przepisów. W związku z czym w tekście jednolitym ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ogłoszonym w Dz. U. z 2024 r. poz. 146 są dwa ust. 3i oraz dwa ust. 3j w art. 97 ustawy o świadczeniach. Wobec tego

w projekcie ustawy (w art. 1 pkt 2 lit. b–d) wprowadzono zmianę porządkującą przez zmianę oznaczenia jednostek redakcyjnych w art. 97 ust. 3i i 3j dodanych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Ponadto w u.p.f. wprowadza się korekty techniczne polegające na skorygowaniu nieprawidłowych odesłań zawartych w jej art. 94 ust. 20 (nowe brzmienie tego przepisu – art. 2 pkt 1 projektu ustawy) oraz 96 ust. 5a (odesłanie do nieistniejącego przepisu art. 96 ust. 5 pkt 3 tej samej ustawy, podczas gdy powinno być do art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie – art. 2 pkt 2 lit. c projektu ustawy).

Wprowadza się także (w art. 2 pkt 1 projektu ustawy) regulacje uprawniające do odstąpienia od dochodzenia zwrotu otrzymanego wynagrodzenia ryczałtowego z tytułu pełnienia dyżurów od podmiotu prowadzącego aptekę, w przypadku stwierdzenia, że apteka ogólnodostępna – z uwagi na zaistnienie siły wyższej albo innych niż siła wyższa przyczyn losowych – nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym niż to zostało wyznaczone. W aktualnym stanie prawnym, ze względu na brak unormowań analogicznych, jak np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2021 r. poz. 337, z późn. zm.), NFZ jest zobligowany do dochodzenia zwrotu wynagrodzenia również w przypadku, gdy niezrealizowanie umowy w zakresie pełnienia przez aptekę ogólnodostępną dyżuru było wynikiem działania siły wyższej, za wystąpienie której podmiot prowadzący aptekę nie ponosi odpowiedzialności, albo innych niż siła wyższa przyczyn losowych. Aktualnie obowiązujące rozwiązanie nie jest zatem korzystne dla podmiotów prowadzących apteki, co uzasadnia projektowaną zmianę. Jednocześnie dodanie nowych przepisów pozwoli uznać regulacje dotyczące pełnienia dyżurów przez apteki ogólnodostępne za bardziej kompletne. Jakkolwiek bowiem pierwotną intencją zmiany w zakresie dyżurów aptecznych był zamiar wyeliminowania nieprawidłowego odesłania, to jednak w toku procesu legislacyjnego projektodawca doszedł do wniosku, że pozostawienie przepisu, jako jednakowo bezwzględного i każdorazowo bezwarunkowego w przypadku niepełnienia dyżurów albo ich pełnienia w innym niż zakładany wymiarze, bez uwzględnienia przyczyny (siły wyższej albo innych niż siła wyższa przyczyn losowych) niedopełnienia obowiązków w tym zakresie, czyni przepis nadmiernie opresyjnym. Musi być zatem przewidziany przypadek, w którym obowiązek stosowania przepisu nie będzie każdorazowy,

tylko uzależniony od okoliczności danego przypadku. Proponowana zmiana wychodzi temu przekonaniu naprzeciw, dając podstawę do niepodlegania obowiązкови opisanego wyżej zwrotu wynagrodzenia we wskazanych sytuacjach szczególnych, pod warunkiem dokonania stosownego powiadomienia w przewidzianych w projekcie terminach. Jednocześnie wskazuje się, że w zależności od natury danego zdarzenia (siły wyższej albo innej niż siła wyższa przyczyny losowej) proponuje się w sposób odmienny ukształtować wymagania w zakresie momentu inicjującego bieg danego terminu. Specyficzny charakter zdarzeń pozwalających je zakwalifikować jako „siłę wyższą” powoduje, że powiadomienie organu o tym, że zdarzenie to jest przyczyną nienależytego wypełniania obowiązków w zakresie ekspedycji aptecznej w dni wolne od pracy lub w porze nocnej, może nie być możliwe. Stąd proponuje się, aby w tego rodzaju sytuacjach termin powiadomienia był liczony od momentu ustania siły wyższej. Natomiast w pozostałych przypadkach (tj. wobec wystąpienia innych przyczyn losowych jako niemuszających być sytuacjami skrajnymi czy najbardziej poważnymi) w ocenie projektodawcy rozwiązanie polegające na ustaleniu terminu liczonego od momentu zaistnienia danego zdarzenia wydaje się adekwatne, albowiem 14 dni jest to czas wystarczający na skuteczne dokonanie powiadomienia.

Niniejszy projekt ustawy umożliwia wprowadzenie ww. działań sanacyjno-racjonalizatorskich stosunkowo szybko.

II. Dotacje celowe dla instytutów badawczych

W toku przeprowadzonej kontroli nr P/23/046 System oceny inwestycji w ochronie zdrowia Najwyższa Izba Kontroli, zwana dalej „NIK”, zakwestionowała podstawę prawną do udzielenia przez Ministra Zdrowia dotacji celowej Instytutowi „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, zwanemu dalej „Instytutem”. Biorąc pod uwagę, że inne instytuty badawcze mają zawarte ze Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia umowy zawierające tożsamą podstawę prawną (aktualnie trwające umowy, których przedmiotem jest udzielanie dotacji na dofinansowanie realizacji inwestycji budowlanych lub innych inwestycji) jest konieczne doprecyzowanie w art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799) odesłania do stosowania art. 115 tej ustawy w zakresie dotyczącym przekazywania instytutom badawczym środków finansowych.

Celem projektowanej zmiany jest więc również doprecyzowanie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tak aby podstawa prawna udzielania przez

Ministra Zdrowia oraz inne podmioty, w tym innych ministrów, dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym nie budziła wątpliwości.

Zgodnie bowiem z obowiązującym art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej do instytutów badawczych będących podmiotami leczniczymi, w zakresie nieuregulowanym ustawą z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2024 r. poz. 534), stosuje się, w kwestii dotyczącej przekazywania środków finansowych, art. 114–117 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zasadnicza kwestia w sprawie polega na tym, że w zawieranych od ponad 11 lat umowach z instytutami badawczymi, jako podstawę prawną udzielania dotacji, Minister Zdrowia powoływał się na zakwestionowany przez NIK art. 115 (w tym jego ust. 3 i 4) omawianej ustawy, do którego odsyła omówiony wcześniej przepis art. 4 ust. 3 pkt 4.

Przywołany, w zakwestionowanej w toku kontroli NIK umowie o udzielenie dotacji Instytutowi, art. 114 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wskazywał rodzaj zadania, na jakie przyznano dotację, tj. inwestycje, w tym zakup aparatury i sprzętu medycznego, inne niż inwestycje konieczne do realizacji zadań w zakresie programów polityki zdrowotnej, programów zdrowotnych i promocji zdrowia.

Zgodnie z treścią przywołanego w umowie art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, na realizację wymienionego zadania podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać od Skarbu Państwa reprezentowanego przez ministra, centralnego organu administracji rządowej lub wojewody, a także od jednostki samorządu terytorialnego lub innego podmiotu uprawnionego do finansowania tych zadań na podstawie odrębnych przepisów, z wyjątkiem uczelni medycznej, dotację w rozumieniu przepisów o finansach publicznych.

Przekazanie takich środków odbywa się z zastrzeżeniem art. 115 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który stanowi:

„4. Dotację, o której mowa w ust. 3, na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, może przyznać:

- 1) minister właściwy do spraw zdrowia:
 - a) spółce kapitałowej, w której reprezentowany przez niego Skarb Państwa posiada udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – co najmniej 51% ogólnej liczby akcji tej spółki,

- b) spółce kapitałowej wykonującej działalność leczniczą, w której uczelnia medyczna posiada udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – co najmniej 51% ogólnej liczby akcji tej spółki,
- c) samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw zdrowia albo uczelnia medyczna;”.

W ocenie NIK instytut badawczy będący podmiotem leczniczym nie mieści się w powyższym zamkniętym katalogu, a tym samym Minister Zdrowia nie był uprawniony do udzielenia dotacji celowej przywołując jako podstawę jej udzielenia art. 115 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Zdaniem Ministra Zdrowia przepis ten nie wymienia instytutów badawczych, bo ich nie dotyczy, gdyż obejmuje je zasada zawarta w art. 115 w ust. 1 i 3 ww. ustawy, które pozwalają instytutowi badawczemu (jako podmiotowi leczniczemu) na udzielenie dotacji m.in. przez każdego ministra (przez co również i Ministra Zdrowia).

Instytut badawczy, uczestnicząc w systemie ochrony zdrowia, jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą, w związku z czym – mimo że taki instytut badawczy nie jest wymieniony w ust. 4, to obejmuje go bezpośrednio ust. 3 w art. 115 ww. ustawy. Przepis ten (ust. 3) stanowi, że na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1–6, podmioty wykonujące działalność leczniczą (a zatem także instytuty badawcze) mogą uzyskać od podmiotu, o którym mowa w ust. 1, z wyjątkiem uczelni medycznej, środki w rozumieniu przepisów o finansach publicznych, z zastrzeżeniem ust. 4. Zatem instytut badawczy – jako podmiot wykonujący działalność leczniczą – może uzyskać od podmiotu, o którym mowa w ust. 1, środki na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 1–6 analizowanej ustawy. Przepis ust. 1 w art. 115 tej samej ustawy wymienia m.in. każdego ministra (przez co również i Ministra Zdrowia) jako tego, który ma prawo zawrzeć umowę z instytutem badawczym na udzielenie dotacji.

Biorąc jednak pod uwagę ostateczne stanowisko NIK, proponuje się dokonanie nowelizacji (zawartej w art. 3 pkt 1 i 3 lit. a–c projektu ustawy), która doprecyzuje przepisy omawianej ustawy, tak aby podstawa prawna udzielania dotacji instytutom badawczym nie budziła wątpliwości. Wejście w życie projektu ustawy pozwoli na doprecyzowanie podstawy prawnej stosowanej do udzielania przez Ministra Zdrowia oraz inne podmioty, w tym innych

ministrów, dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym będącym podmiotami leczniczymi.

Należy zauważyć, że zmianie uległa konstrukcja przepisów art. 115 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednocześnie ich zawartość merytoryczna regulacji nie uległa zmianie. Projektowane przepisy art. 115 ust. 1 i 3 wskazują, kto może przyznać środki finansowe i dotacje podmiotom wykonującym działalność leczniczą, w przypadku gdy dotychczas przepisy te wskazywały, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać takie dotacje od danych podmiotów. Zmiana ta polega *de facto* na odwróceniu brzmienia przepisów bez ingerencji w ich treść merytoryczną. Ma to na celu rozwianie ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych oraz zapewnienie symetryczności konstrukcji regulacji między ust. 1 i 3 oraz ust. 4 w art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Przepis ust. 4 w art. 115 zmieniono, aby uniknąć obecnego, kaskadowego odesłania do ust. 3 oraz podkreślić, że podmioty wymienione w tym przepisie (np. ministrowie) udzielają dotacji celowej także podmiotom leczniczym w nim wymienionym (co nie sprzeciwia się możliwości dotowania na podstawie art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej). Prawo do uzyskiwania środków finansowych dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą (w tym dla instytutów badawczych) na określone zadania wynika m.in. z art. 114 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a dla np. samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej – także z art. 55 ust. 1 tej ustawy.

Jednocześnie proponuje się zmianę brzmienia postanowień art. 115 ust. 4a i 4b ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 3 pkt 3 lit. d projektu ustawy), warunkujących uzyskanie przez podmiot leczniczy dotacji, jeżeli dla inwestycji została wydana pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach, chyba że opinia ta nie jest wymagana na podstawie przepisów tej ustawy. Podmioty lecznicze działające w formie instytutów badawczych również powinny podlegać obowiązkowi uzyskiwania opinii o celowości inwestycji, która będzie stanowić potwierdzenie zasadności realizacji inwestycji i skuteczne narzędzie do podejmowania decyzji dotyczących ich finansowania.

Ponadto w art. 4 w ust. 3 pkt 4 oraz w art. 55 w ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w celu zapewnienia prawidłowego rozumienia przepisów, rozszerzone zostaje odesłanie do przepisu art. 117a tej ustawy dodanego ustawą z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych

innych ustaw (Dz. U. poz. 2770). Przepis ten obowiązuje zarówno samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jak i instytuty badawcze, dlatego odesłano do niego wprost w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz w art. 55 (art. 3 pkt 1 i 2 projektu ustawy).

Zakłada się, że projektowana zmiana w art. 4 ust. 3 pkt 4 i art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej będzie miała zastosowanie do umów zawartych z instytutami badawczymi przed dniem wejścia w życie projektowanej zmiany (art. 6 projektu ustawy). Da to podstawę stronom tych umów na ich dostosowanie się do nowych przepisów (dotyczy to m.in. zawartych umów wieloletnich na inwestycje dotowane przez Ministra Zdrowia). Należy tu zwrócić uwagę, że dostosowanie do nowych przepisów dotyczy umów, które są w trakcie realizacji. Za bezcelową należałoby uznać konieczność dostosowania do nowych przepisów umów, które w dniu wejścia w życie ustawy zostały już zrealizowane, tym bardziej, że powyżej omówione zmiany mają na celu wyłącznie doprecyzowanie przepisów w zakresie obowiązujących i stosowanych od lat podstaw prawnych zawierania umów, a nie wykreowanie tychże podstaw prawnych.

III. Dotacje celowe z Funduszu Medycznego

W zakresie art. 1 pkt 2 projektu ustawy proponuje się rozszerzenie nowelizacji art. 97 ustawy o świadczeniach, tak aby objąć przepisami tej ustawy kwestie związane z finansowaniem świadczeń w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, zwanego dalej „RDTL”. Dokonanie zmian w tym zakresie jest niezbędne do osiągnięcia celu ujednolicenia przepisów dotyczących subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego. Mają one również na celu doprecyzowanie, wobec rozbieżności między Ministerstwem Zdrowia, NFZ oraz Prokuratorią Generalną Rzeczypospolitej Polskiej, że zapewnienie RDTL jest zadaniem realizowanym przez NFZ oraz że jest konieczne zabezpieczenie w tym celu źródła finansowania. Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej w swojej opinii z dnia 17 września 2024 r. wskazała, że obowiązujące regulacje z jednej strony nakazują jej podtrzymać postulat wprowadzenia zmian legislacyjnych porządkujących kwestie RDTL (a stosowne rozwiązania są zawarte w przedmiotowym projekcie ustawy), ale z drugiej strony wskazała, że nie jest wykluczone (już w obecnym stanie prawnym) zawarcie przez Skarb Państwa – Ministra Zdrowia umowy z NFZ zgodnie z projektem umowy przedstawionym przez Ministerstwo Zdrowia w styczniu 2024 r.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, gdyż wiele podmiotów wykonujących działalność leczniczą, będących adresatami projektowanych rozwiązań, są to przedsiębiorstwa ww. kategorii wielkościowych. Wpływ projektu na te kategorie przedsiębiorców przejawia się w tym, że będą one musiały dostosować się do nowych przepisów oraz że uzyskają na ich podstawie szersze możliwości w zakresie wystawiania recept na bezpłatne niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw	Data sporządzenia 28.10.2024 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: Inicjatywa własna
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD75
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Katarzyna Piotrowska-Radziejwicz – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl Pan Krzysztof Różanowski – Dyrektor Departamentu Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 530 03 69, e-mail: dep-doci@mz.gov.pl	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

I. Rozszerzenie uprawnień preskrypcyjnych w programie „65+/18-”

Projekt ma na celu eliminację obecnych ograniczeń związanych z możliwością wystawiania recept na refundowane niektóre leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne przysługujące bezpłatnie osobom do ukończenia 18. roku życia albo po ukończeniu 65. roku życia. Ograniczenia te sprowadzają się do tego, że tylko niektórzy lekarze oraz pielęgniarki posiadają ww. uprawnienia preskrypcyjne.

Zgodnie z art. 43a ust. 1 i 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, uprawniony do wystawiania recept na ww. leki, środki lub wyroby jest m.in. lekarz, przy czym nie każdy, a tylko ten, który zawarł z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, umowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych w jednym z trzech zakresów: podstawowej opiece zdrowotnej, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej lub leczeniu szpitalnym. Uprawniony do wystawiania ww. recept jest również tzw. lekarz emeryt wystawiający receptę dla siebie albo swoich najbliższych oraz określone pielęgniarki.

W związku z takim brzmieniem przepisów nie mogą ww. recept wystawiać lekarze udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie jakichkolwiek innych umów niż dotyczących ww. zakresów świadczeń zdrowotnych (w tym np. z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, leczenia stomatologicznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej itd.), jak również lekarze, którzy nie zawarli żadnych umów z NFZ, czyli lekarze działający jako podmioty wykonujące działalność leczniczą w postaci prywatnych praktyk.

Problem ten jest podnoszony i zgłaszany Ministerstwu Zdrowia od czasu nowelizacji ww. przepisów na mocy ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.), jako ograniczający dostęp do darmowej farmakoterapii oraz różnicujący sytuację prawną osób wykonujących dany zawód medyczny.

Należy w tym miejscu wyjaśnić, że w swoim początkowym brzmieniu, w 2016 r., art. 43 ust. 1 ustawy o świadczeniach (ust. 1a został w tym artykule dodany kilka lat później) uprawnionym do wystawiania recept był lekarz, który jest lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, co wynikało z przekonania, że taki lekarz posiada najbardziej aktualną, wszechstronną, przekrojową, a przez to całościową wiedzę o stanie zdrowia pacjenta, spośród wszelkich innych lekarzy, u których dany pacjent leczony jest w osobnych poradniach czy wręcz w różnych ośrodkach. Dlatego też w założeniu powinien wiedzieć najwięcej o przebiegu leczenia pacjenta, w tym jego farmakoterapii, oraz móc zapobiec kumulowaniu przepisywania pacjentowi bezpłatnych leków ze stratą dla zdrowia jego samego, jak również dla finansów publicznych.

Uzasadnionym – w momencie wprowadzania programu „Leki 75 plus” w 2016 r. – przekonaniem projektodawcy było również, że nie jest zasadne obejmowanie uprawnieniami preskrypcyjnymi lekarzy przyjmujących prywatnie (tj. bez jakichkolwiek umów z NFZ), albowiem skoro program w swoim najbardziej elementarnym założeniu miał służyć eliminowaniu barier ekonomicznych w dostępie do farmakoterapii, to był skierowany w pierwszej kolejności do osób w najtrudniejszej sytuacji materialnej. Zatem trudno było zakładać, że osoby te, celem uzyskania recepty na darmowy lek czy wyrób medyczny, udadzą się do lekarza przyjmującego prywatnie, za którego poradę będą musiały zapłacić potencjalnie więcej niż koszt tego leku czy wyrobu (nawet bez jakiejkolwiek refundacji). Z czasem jednak te motywacje

zdezaktualizowały się. W 2019 r. zaimplementowano np. rozwiązania prawne i techniczne pozwalające na weryfikację wcześniejszego przebiegu leczenia świadczeniobiorcy. Dlatego też jest zasadny dalszy krok w ewolucji programu dostępu do darmowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych – tym razem w zakresie rozszerzenia zakresu preskryptorów.

Ponadto jest eliminowany problem konieczności określania ww. uprawnienia na recepcie przez wystawiającego, podczas gdy dla elektronicznej postaci recept są możliwe do zaimplementowania stosunkowo nieskomplikowane rozwiązania techniczne, wyłączające konieczność zamieszczania na recepcie odpowiedniego kodu uprawnienia dodatkowego (tj. kodu „DZ” albo „S”) przez wystawiającego.

Dodatkowo rozwiązywany jest problem braku możliwości wystawiania przez farmaceutów recept farmaceutycznych na wszelkie szczepionki służące do przeprowadzania szczepień zalecanych (powodujących niezagospodarowanie potencjału przedstawicieli tych zawodów) oraz to, że recepty farmaceutyczne są zasadniczo nierefundowane.

Rozwiązuje się także problem braku regulacji uprawniających do odstąpienia od dochodzenia zwrotu otrzymanego wynagrodzenia ryczałtowego z tytułu pełnienia dyżurów od podmiotu prowadzącego aptekę, w przypadku stwierdzenia, że apteka ogólnodostępna – z uwagi na zaistnienie siły wyższej albo z przyczyn losowych innych niż siła wyższa – nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym niż zostało to wyznaczone. W aktualnym stanie prawnym brak jest unormowań analogicznych, jak np. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2021 r. poz. 337, z późn. zm.), dlatego NFZ jest zobligowany do dochodzenia zwrotu wynagrodzenia również w przypadku, gdy niezrealizowanie umowy w zakresie pełnienia przez aptekę dyżuru było wynikiem działania siły wyższej albo przyczyn losowych innych niż siła wyższa.

II. Dotacje celowe dla instytutów badawczych

W toku przeprowadzonej kontroli nr P/23/046 *System oceny inwestycji w ochronie zdrowia* Najwyższa Izba Kontroli, zwana dalej „NIK”, zakwestionowała podstawę prawną do udzielenia przez Ministra Zdrowia dotacji celowej Instytutowi „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, zwanemu dalej „Instytutem”. Biorąc pod uwagę, że inne instytuty badawcze mają zawarte ze Skarbem Państwa – Ministrem Zdrowia umowy zawierające tożsamą podstawę prawną (aktualnie trwające umowy, których przedmiotem jest udzielanie dotacji na dofinansowanie realizacji inwestycji budowlanych lub innych inwestycji), jest konieczne doprecyzowanie w art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799) odesłania do stosowania art. 115 tej ustawy w zakresie dotyczącym przekazywania instytutom badawczym środków finansowych.

III. Dotacje celowe z Funduszu Medycznego

Celem przedmiotowych zmian jest usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

IV. Zmiany techniczno-legislacyjne

Rozwiązywane są również niektóre problemy natury technicznej zidentyfikowane w zmienianych ustawach, polegające na niepoprawnej numeracji jednostek redakcyjnych lub niewłaściwych odesłaniach.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

I. Rozszerzenie uprawnień preskrypcyjnych w programie „65+/18-”

Projektodawca proponuje rozszerzenie strony podmiotowej uprawnienia przewidzianego art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach w ten sposób, że uprawnioną do wystawiania recept na darmowe leki, środki lub wyroby będzie każda osoba posiadająca uprawnienie do preskrypcji wynikające wprost z wykonywania przez nią zawodu medycznego, jeżeli prawo to zapisano w przepisach regulujących zasady wykonywania tego zawodu. Innymi słowy proponuje się odniesienie się w przepisie do kategorii „osoby uprawnionej” w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, co jest uzasadnione również tym, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, których dotyczy przedmiotowy projekt, są to produkty objęte refundacją systemową.

Tym samym uprawnienie do wystawiania recept na bezpłatne niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne uzyskaliby lekarze oraz pielęgniarki jako „osoby uprawnione”, a więc niezależnie od rodzaju udzielanego świadczenia, w konsekwencji którego wystawiana jest recepta, oraz niezależnie od faktu posiadania albo nieposiadania (co dotyczy lekarzy udzielających świadczeń w ramach prywatnych praktyk zawodowych) jakiegokolwiek umowy z NFZ.

Proponowane działanie stanowi kontynuację działań podjętych w 2023 r. na rzecz rozszerzenia zakresu przedmiotowego omawianego uprawnienia (więcej leków, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stało się wówczas dostępnych bezpłatnie) oraz podmiotowego rozpatrywanego od strony beneficjentów tych przepisów (w stosunku do stanu wyjściowego uprawnionymi stali się dodatkowo świadczeniobiorcy od ukończenia 65. roku życia do ukończenia 75. roku życia, a także świadczeniobiorcy niepełnoletni).

Jednocześnie jest proponowane uproszczenie polegające na umożliwieniu wystawiania recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niezależnie od postaci tych recept, podczas gdy dotychczas możliwość taką posiadali wyłącznie lekarze albo pielęgniarki, działający w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, podczas gdy analogicznej możliwości nie było w przypadku ww. osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego. Takie ograniczenie wydaje się zbędne, w sytuacji gdy obecnie odsetek wszelkich wystawianych w Rzeczypospolitej Polskiej recept w postaci papierowej jest bardzo niewielki i oscyluje w granicach 3%.

Jednocześnie wskazuje się, że umożliwienie wystawiania ww. recept na darmowe leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nie posiada potencjału do odwrócenia korzystnego trendu marginalizowania skali wystawiania recept w postaci papierowej. Wynika to z przyzwyczajenia i wygody towarzyszącej zarówno wystawianiu, jak i realizacji takich recept. Projektodawca nie dostrzega również istotnych ryzyk związanych z możliwością ewentualnych nadużyć w wystawianiu ww. recept, co samo przez się wynika raz z niewielkiej skali preskrypcji papierowej, a po drugie ze schyłkowego charakteru tego rozwiązania. Realizacja programu dotychczas nie wskazywała, aby był to obszar szczególnych nadużyć, gdyż tym pozostaje niezmiennie materia leków zawierających substancje kontrolowane. Darmowa preskrypcja przysługuje w efekcie dość prostego zabiegu odzwierciedlanego w receptce, polegającego na wprowadzeniu jednego z dwu kodów uprawnień dodatkowych (tj. kodu „DZ” albo „S”). Wprawdzie dla recept elektronicznych proponuje się automatyzację tego procesu, ale do recept papierowych uwzględnianie tych kodów będzie następować analogicznie do stanu dotychczasowego, więc nie zakłada się ryzyk zwiększonej skali nieprawidłowości.

Nieprawidłowości te wynikają raczej z tego, że darmowe leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne bywają przepisywane, w sytuacji gdy nie przysługują, a to nie jest determinowane tym, jaka jest postać recepty.

Ponadto w projekcie ustawy proponuje się zmiany wynikowe, nie tylko w ustawie o świadczeniach, ale także w ustawie o refundacji oraz w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814, z późn. zm.), związane ze zmianą ust. 1a w art. 43a ustawy o świadczeniach. Zmiany te polegają na usunięciu odesłań do ww. jednostki redakcyjnej.

Dodatkowo rekomenduje się umożliwić farmaceutom wystawianie recept farmaceutycznych na szersze niż dotychczas, spektrum produktów immunologicznych (szczepionek) stosowanych do przeprowadzania szczepień zalecanych (dotychczas to uprawnienie farmaceutów dotyczyło tylko szczepionek przeciw grypie, a docelowo ma odnosić się do wszelkich szczepionek stosowanych do przeprowadzania szczepień zalecanych); pozwoli to wykorzystać potencjał farmaceutów i w pewnym stopniu odciążyć przedstawicieli innych zawodów medycznych działających w systemie ochrony zdrowia.

W projekcie ustawy proponuje się dodanie przepisów uprawniających do odstąpienia od dochodzenia zwrotu otrzymanego wynagrodzenia ryczałtowego z tytułu pełnienia dyżurów od podmiotu prowadzącego aptekę, w przypadku stwierdzenia, że apteka ogólnodostępna – z uwagi na zaistnienie siły wyższej albo z przyczyn losowych innych niż siła wyższa – nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym niż zostało wyznaczone.

II. Dotacje celowe dla instytutów badawczych

Celem projektowanej zmiany jest również doprecyzowanie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tak aby podstawa prawna udzielania przez Ministra Zdrowia oraz inne podmioty, w tym innych ministrów, dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym nie budziła wątpliwości.

Zgodnie bowiem z obowiązującym art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej do instytutów badawczych będących podmiotami leczniczymi, w zakresie nieuregulowanym ustawą z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2024 r. poz. 534), stosuje się, w kwestii dotyczącej przekazywania środków finansowych, art. 114–117 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Zasadnicza kwestia w sprawie polega na tym, że w zawieranych od ponad 11 lat umowach z instytutami badawczymi, jako podstawę prawną udzielania dotacji, Minister Zdrowia powoływał się na zakwestionowany przez NIK art. 115 (w tym jego ust. 3 i 4) omawianej ustawy, do którego odsyła omówiony wcześniej przepis art. 4 ust. 3 pkt 4.

Przywołany, w zakwestionowanej w toku kontroli NIK umowie o udzielenie dotacji Instytutowi, art. 114 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej wskazywał rodzaj zadania, na jakie przyznano dotację, tj. inwestycje, w tym zakup aparatury i sprzętu medycznego, inne niż inwestycje konieczne do realizacji zadań w zakresie programów polityki zdrowotnej, programów zdrowotnych i promocji zdrowia.

Zgodnie z treścią przywołanego w umowie art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, na realizację wymienionego zadania podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać od Skarbu Państwa reprezentowanego przez ministra, centralnego organu administracji rządowej lub wojewody, a także od jednostki samorządu terytorialnego lub innego podmiotu uprawnionego do finansowania tych zadań na podstawie odrębnych przepisów, z wyjątkiem uczelni medycznej, dotację w rozumieniu przepisów o finansach publicznych.

Przekazanie takich środków odbywa się z zastrzeżeniem art. 115 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który stanowi:

„4. Dotację, o której mowa w ust. 3, na realizację zadań, o których mowa w art. 114 ust. 1 pkt 2 i 3, może przyznać:

1) minister właściwy do spraw zdrowia:

- a) spółce kapitałowej, w której reprezentowany przez niego Skarb Państwa posiada udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – co najmniej 51% ogólnej liczby akcji tej spółki,
- b) spółce kapitałowej wykonującej działalność leczniczą, w której uczelnia medyczna posiada udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego, a w przypadku prostej spółki akcyjnej – co najmniej 51% ogólnej liczby akcji tej spółki,
- c) samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw zdrowia albo uczelnia medyczna;”.

W ocenie NIK instytut badawczy będący podmiotem leczniczym nie mieści się w powyższym zamkniętym katalogu, a tym samym Minister Zdrowia nie był uprawniony do udzielenia dotacji celowej, przywołując jako podstawę jej udzielenia art. 115 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Zdaniem Ministra Zdrowia przepis ten nie wymienia instytutów badawczych, bo ich nie dotyczy, gdyż obejmuje ich zasada zawarta w art. 115 w ust. 1 i 3 ww. ustawy, które pozwalają instytutowi badawczemu (jako podmiotowi leczniczemu) na udzielenie dotacji m.in. przez każdego ministra (przez co również i Ministra Zdrowia).

Biorąc jednak pod uwagę ostateczne stanowisko NIK, proponuje się dokonanie nowelizacji, która doprecyzuje przepisy omawianej ustawy, tak aby podstawa prawna udzielania dotacji instytutowi badawczemu nie budziła wątpliwości. Wejście w życie projektu ustawy pozwoli na doprecyzowanie podstawy prawnej stosowanej do udzielania przez Ministra Zdrowia oraz inne podmioty, w tym innych ministrów, dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym będącym podmiotami leczniczymi.

Należy zauważyć, że zmianie uległa konstrukcja przepisów art. 115 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednocześnie zawartość merytoryczna regulacji nie uległa zmianie. Projektowane przepisy art. 115 ust. 1 i 3 ustawy wskazują, kto może przyznać środki finansowe i dotacje podmiotom wykonującym działalność leczniczą, w przypadku gdy dotychczas przepisy te wskazywały, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą uzyskać dotacje od danych podmiotów. Zmiana ta polega *de facto* na odwróceniu brzmienia przepisów bez ingerencji w ich treść merytoryczną. Ma to na celu rozwianie ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych oraz zapewnienie symetryczności konstrukcji regulacji między ust. 1 i 3 oraz ust. 4 w art. 115 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Przepis ust. 4 w art. 115 zmieniono, aby uniknąć obecnego, kaskadowego odesłania do ust. 3 oraz podkreślić, że podmioty wymienione w tym przepisie (np.: ministrowie) udzielają dotacji celowej także podmiotom leczniczym w nim wymienionym (co nie sprzeciwia się możliwości dotowania na podstawie art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej). Prawo do uzyskiwania środków finansowych dla wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą (w tym dla instytutów badawczych) na określone zadania wynika m.in. z art. 114 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, a dla np.: samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej – także z art. 55 ust. 1 tej ustawy.

Jednocześnie proponuje się zmianę brzmienia postanowień art. 115 ust. 4a i 4b, warunkujących uzyskanie przez podmiot leczniczy dotacji, jeżeli dla inwestycji została wydana pozytywna opinia, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, chyba że opinia ta nie jest wymagana na podstawie przepisów tej ustawy.

Zakłada się, że projektowana zmiana w art. 4 ust. 3 pkt 4 i art. 115 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej będzie miała zastosowanie do umów zawartych z instytutami badawczymi przed dniem wejścia w życie projektowanej zmiany. Da to podstawę stronom tych umów na ich dostosowanie się do nowych przepisów (dotyczy to m.in. zawartych umów wieloletnich na inwestycje dotowane przez Ministra Zdrowia). Należy tu zwrócić uwagę, że dostosowanie do nowych przepisów dotyczy umów, które są w trakcie realizacji. Za bezcelową należałoby uznać konieczność dostosowania do nowych przepisów umów, które w dniu wejścia w życie ustawy zostały już zrealizowane, tym bardziej, że powyżej omówione zmiany mają na celu wyłącznie doprecyzowanie przepisów w zakresie obowiązujących i stosowanych od lat podstaw prawnych zawierania umów, a nie wykreowanie tychże podstaw prawnych.

III. Dotacje celowe z Funduszu Medycznego

Przedmiotowa regulacja doprecyzowuje kwestie związane z finansowaniem świadczeń w ramach RDTL oraz ujednolica przepisy dotyczące subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego i wskazuje RDTL jako zadanie realizowane przez NFZ.

IV. Zmiany techniczno-legislacyjne

Proponowanych jest również kilka zmian technicznych polegających na poprawie niewłaściwej numeracji określonych przepisów zmieniających ustaw lub nieprawidłowych zawartych w nich odesłań.

Ponadto w ustawie o refundacji wprowadzono również zmiany o charakterze technicznym. Wynikają one z tego, że w toku opracowywania tekstu jednolitego ww. ustawy zostały dostrzeżone następujące usterki o charakterze legislacyjnym, dotyczące tego, że w:

- 1) art. 16 znajduje się powołanie wewnętrzne na art. 11 ust. 2 pkt 8, który został uchylony nowelizacją dokonaną ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938, z późn. zm.);
- 2) art. 24 ust. 1a znajduje się powołanie wewnętrzne odnoszące się do art. 24 ust. 1 pkt 2;
- 3) art. 40a w ust. 7 powołano ustawę o świadczeniach, mimo że w art. 3 w ust. 1 ustawodawca wprowadził skrót tej ustawy.

Również w ustawie o świadczeniach dokonano zmiany technicznej. W toku procedowania ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), a także ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, doszło do pomyłki polegającej na takim samym oznaczeniu różnych przepisów. W związku z czym w projekcie wprowadzono zmianę porządkującą przez zmianę oznaczenia jednostek redakcyjnych w art. 97 ust. 3i i 3j dodanych ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie przeprowadzano analizy porównawczej z innymi krajami Unii Europejskiej, ponieważ nie wymaga tego charakter dokonywanych zmian.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 16 mln osób	dane własne	ułatwienie dostępu do darmowych refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, przez poszerzenie kręgu osób, które mogą wystawiać na nie recepty; uzyskanie możliwości otrzymywania recept farmaceutycznych w szerszym niż dotychczas zakresie, w tym z refundacją, włącznie z możliwością równoczesnego zaszczepienia się w aptecce ogólnodostępnej
świadczeniodawcy	kilkadziesiąt tysięcy podmiotów (niemożliwe do precyzyjnego wskazania)	dane własne	poszerzenie grupy osób mogących wystawiać recepty w programie „Leki 65+/18-”
podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne i punkty apteczne	ok. 12 tys. aptek w praktyce przewiduje się, że będzie to maksymalnie kilkaset tego rodzaju podmiotów	Rejestr Aptek i Punktów Aptecznych https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	prawdopodobnie zwiększenie liczby recept na darmowe refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne
NFZ	1	dana powszechnie znana	większe obciążenie dla budżetu NFZ; gromadzenie i analiza dodatkowych danych sprawozdawczych; zakładana zmiana doprecyzowuje przepisy uprawniające Ministra Zdrowia do udzielania dotacji celowych w ramach RDTL
Centrum e-Zdrowia	1	dana powszechnie znana	konieczność dokonania modyfikacji w systemach teleinformatycznych

			związanych z wystawianiem i realizacją recept
Minister Zdrowia	1	dana powszechnie znana	zakładana zmiana doprecyzowuje przepisy uprawniające Ministra Zdrowia do udzielania dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym będącym podmiotami leczniczymi; zakładana zmiana doprecyzowuje przepisy uprawniające Ministra Zdrowia do udzielania dotacji celowych w ramach RDTL
instytuty badawcze nadzorowane przez Ministra Zdrowia będące podmiotami leczniczymi	13	obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2022 r. w sprawie wykazu jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Zdrowia lub przez niego nadzorowanych (M.P. poz. 1010)	zakładana zmiana doprecyzowuje przepisy uprawniające Ministra Zdrowia do udzielania dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym będącym podmiotami leczniczymi

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem prekonsultacji.

Projekt został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 5) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 6) Forum Związków Zawodowych;
- 7) Pracodawców RP;
- 8) Konfederacji Lewiatan;
- 9) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 10) NSZZ Solidarność „80”;
- 11) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 12) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 13) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 14) Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 15) Związku Aptek Franczyzowych;
- 16) ZAPPA – Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek;
- 17) Związku Zawodowego Pracowników Farmacji;
- 18) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
- 19) Związku Zawodowego Pracowników Farmacji;
- 20) Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 21) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 22) Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”;
- 23) Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego;
- 24) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 25) Obywatelskiego Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 26) Federacji Pacjentów Polskich;
- 27) Fundacji My Pacjenci;
- 28) Fundacji Zdrowie i Opieka;
- 29) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 30) Stowarzyszenia Pacjent Europa;
- 31) Centrum e-Zdrowia;
- 32) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 33) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 34) Rzecznika Praw Obywatelskich;
- 35) Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;

- 36) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi;
- 37) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie;
- 38) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 39) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 40) Instytutu Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie;
- 41) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 42) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 43) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 44) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 45) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 46) Instytutu Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 47) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie im. prof. dr hab. med. Aleksandra Szczygła;
- 48) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
- 49) Wojewody Dolnośląskiego;
- 50) Wojewody Kujawsko-Pomorskiego;
- 51) Wojewody Lubelskiego;
- 52) Wojewody Lubuskiego;
- 53) Wojewody Łódzkiego;
- 54) Wojewody Małopolskiego;
- 55) Wojewody Mazowieckiego;
- 56) Wojewody Opolskiego;
- 57) Wojewody Podlaskiego;
- 58) Wojewody Pomorskiego;
- 59) Wojewody Podkarpackiego;
- 60) Wojewody Śląskiego;
- 61) Wojewody Świętokrzyskiego;
- 62) Wojewody Wielkopolskiego;
- 63) Wojewody Warmińsko-Mazurskiego;
- 64) Wojewody Zachodniopomorskiego;
- 65) Prezesa Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 66) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 67) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Skrócenie terminu opiniowania i konsultacji publicznych w zakresie organizacji związkowych wynikało z tego, że zmiany w zakresie preskrypcji są oczekiwane przez środowisko pacjentów.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248, z późn. zm.) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	4.564,45
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	4.564,45
Saldo ogółem	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-4.564,45
budżet państwa												

JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-414,95	-4.564,45
Źródła finansowania	I. Rozszerzenie uprawnień preskrypcyjnych w programie „Leki 65+/18-” Projekt wywrze skutki finansowe na jednostkę sektora finansów publicznych, jaką jest NFZ. W planie finansowym NFZ na 2025 r. w ramach całkowitego budżetu na refundację zaplanowano środki w kwocie 27 478 707 tys. zł, czyli o 2 982 252 tys. zł więcej niż w aktualnym planie finansowym NFZ na 2024 r. Szacowane skutki finansowe wejścia w życie samych projektowanych tu przepisów, estymowane na 414,95 mln zł corocznie, mieszczą się zatem zarówno w kwocie środków zaplanowanych w 2025 r. na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w ramach całkowitego budżetu na refundację, jak i na refundację w 2025 r. leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych „65+” i „18-”, a tym samym nie wymagają żadnego dodatkowego zwiększenia. Innymi więc słowy skutki finansowe wynikające z samego niniejszego projektu zostały uwzględnione w powyżej opisanych kosztach refundacji (zarówno sensu <i>largo</i> – całościowych kosztach refundacji, jak i kosztach generowanych przez program „65+” i „18-”), stanowiąc immanentną składową tych kosztów. W 2024 r. skutki finansowe są trudne do oszacowania ze względu na fakt, że procedowane zmiany mogą wejść w życie pod koniec roku, a samo rozpoczęcie realizacji recept może mieć miejsce w ostatnich miesiącach 2024 r. Niemniej Minister Zdrowia planuje przekazanie dotacji podmiotowej dla Narodowego Funduszu Zdrowia w kwocie ok. 1,5 mld zł. Mając na uwadze czas wejścia w życie przedmiotowych regulacji i roczne skutki wynoszące wg OSR ok. 415 mln zł rocznie / ok. 35 mln zł miesięcznie, sfinansowanie w roku 2024 skutków projektowanych regulacji możliwe byłoby w ramach ww. kwoty zwiększenia dotacji podmiotowej. Jednocześnie projektodawca zapewnia, że przy okazji opracowywania przyszłych planów finansowych NFZ, skutki finansowe kolejnych lat realizacji projektowanych zmian, w wysokościach wynikających z niniejszej OSR, będą w tych latach każdorazowo uwzględniane. Jakkolwiek w sekcji 4 niniejszej OSR wskazano, że projektowane zmiany wywrą skutki na Centrum e-Zdrowia polegające na konieczności modyfikacji technicznych w stosownym systemie, to jednak nastąpi to w ramach obecnego poziomu wydatków tej jednostki. II. Dotacje celowe dla instytutów badawczych Wejście w życie projektu ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie oraz jednostek samorządu terytorialnego. Przyjęcie regulacji nie będzie generowało nowych kosztów i nie spowoduje wzrostu wydatków budżetu państwa ponad wysokość dotychczas przyznawanych środków w formie dotacji celowych na realizację inwestycji przez instytuty badawcze nadzorowane przez Ministra Zdrowia oraz innych właściwych ministrów. Ewentualne skutki finansowe przedmiotowej regulacji będą finansowane w ramach limitu wydatków właściwych dysponentów części budżetowych przewidzianych corocznie w ustawie budżetowej. W związku z tym przyjęcie regulacji nie będzie stanowić podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa, ponad dotychczas zaplanowane na realizację przedmiotowego celu. III. Dotacje z Funduszu Medycznego Wejście w życie projektu ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie oraz jednostek samorządu terytorialnego. Przyjęcie regulacji nie będzie generowało nowych kosztów i nie spowoduje wzrostu wydatków budżetu państwa ponad wysokość dotychczas przyznawanych środków na Fundusz Medyczny celem realizacji finansowania świadczeń w ramach RDTL. W związku z tym przyjęcie regulacji nie będzie stanowić podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa, ponad dotychczas zaplanowane na realizację przedmiotowego celu.												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	1. Szacowana kwota środków finansowych koniecznych do przeznaczenia na refundację leków dla pacjentów po ukończeniu 65. r. ż. – 217 457 220 zł. 2. Szacowana dodatkowa kwota środków finansowych koniecznych do przeznaczenia na refundację leków dla pacjentów pediatrycznych – 53 490 850 zł. Suma z powyższego to 270 948 070 zł. Metodyka uzyskania powyższych wyników: 1. Stworzenie zbioru pozycji recept zrealizowanych dla osób (65+ oraz 18-) na leki ujęte w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w częściach odpowiednio D1 oraz D2 z odpłatnością inną niż bezpłatna. 2. Ustalono dzięki temu wysokość odpłatności wnoszonych za te leki przez osoby potencjalnie uprawnione do otrzymania leków bezpłatnie (ograniczenie do leków wynika z tego, że obecnie wykaz dotyczy tylko leków – art. 43a ust. 2 ustawy). Jednakże w estymacji należy również wziąć pod uwagę fakt preskrypcji lekarzy przyjmujących prywatnie dla pacjentów w omawianych grupach wiekowych, którego wartość szacuje się na ponad 724 mln zł rocznie, i należy zakładać, że skutkiem wprowadzenia zmian będzie przesunięcie części tej kwoty do budżetu płatnika. Trudno przyjąć realne założenie, jaka część z ww. kwoty może stanowić dodatkowy koszt NFZ, ale można przyjąć ostrożnościowo, że będzie to przynajmniej 20% ww. kwoty. Powyższe oznacza, że skutki wprowadzonej regulacji należałoby szacować łącznie na 414 948 071 zł/rok. Ponieważ nie jest możliwe precyzyjne określenie ani nawet przybliżone oszacowanie dynamiki prawdopodobnego wzrostu zainteresowania programem w kolejnych latach, dla wszystkich lat w przewidzianym horyzoncie czasowym przewidziano analogiczne kwoty wydatków NFZ. Sumarycznie daje to kwotę 4 564 450 000 zł – w perspektywie 10 lat.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	414,95	4.564,45
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy może mieć wpływ na działalność dużych przedsiębiorców. Jako takie funkcjonują np. sieci apteczne oraz niektóre podmioty lecznicze. Z racji tego, że rozszerza się zakres osób mogących wystawiać recepty w programie „Leki 65+/18-”, to naturalne jest, że również wpłynie to na przedsiębiorców (w tym dużych), w których osoby te, wykonując zawód, wystawiają recepty. Z drugiej strony powyższe spowoduje zapewne wzrost liczby recept realizowanych w aptekach, które również mogą działać w sieci, więc i pozostawać kategorią dużych przedsiębiorstw. Zwiększy się również skala wystawiania w aptekach ogólnodostępnych recept farmaceutycznych.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Zasadniczą część podmiotów będących adresatami projektowanych norm, a zatem podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, albo podmiotów wykonujących działalność leczniczą, są to bowiem podmioty spełniające kryteria ww. trzech kategorii wielkościowych przedsiębiorców. Wpływ projektu na te kategorie przedsiębiorców przejawia się w tym, że będą one musiały dostosować się do nowych przepisów (podmioty prowadzące apteki), jak również w tym, że rozszerza się możliwości preskrypcyjne zatrudnionego w tych przedsiębiorstwach personelu (lekarzy).						

		W aptekach ogólnodostępnych zwiększy się skala wystawiania recept farmaceutycznych.
	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	Ułatwienie dostępu do darmowych refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, przez poszerzenie kręgu osób, które mogą wystawiać na nie recepty. Zwiększy się wachlarz możliwości otrzymywania recept farmaceutycznych w szerszym niż dotychczas zakresie, w tym z refundacją, w tym w zakresie szczepionek, włącznie z możliwością równoczesnego zaszczepienia się w aptecce ogólnodostępnej. Projekt ustawy może mieć pozytywny wpływ na rodziny, obywateli gospodarstwa domowe w zakresie korzystania ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez instytuty badawcze nadzorowane przez Ministra Zdrowia oraz innych właściwych ministrów, w ramach prowadzonej przez instytuty działalności leczniczej, w związku z którą są udzielane dotacje celowe na realizację zadań inwestycyjnych. Podtrzymanie dotychczasowego sposobu przekazywania środków publicznych instytutom w formie dotacji celowych będzie mieć pozytywny wpływ, dzięki realizowanym inwestycjom, na jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz rozwój działalności leczniczej instytutów badawczych.
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Ułatwienie dostępu do darmowych refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, przez poszerzenie kręgu osób, które mogą wystawiać na nie recepty. Zwiększy się wachlarz możliwości otrzymywania recept farmaceutycznych w szerszym niż dotychczas zakresie, w tym z refundacją, w tym w przedmiocie szczepionek, włącznie z możliwością równoczesnego zaszczepienia się nimi w aptekach ogólnodostępnych. Projekt ustawy może mieć pozytywny wpływ na tę kategorię pacjentów w zakresie korzystania ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez instytuty badawcze nadzorowane przez Ministra Zdrowia oraz innych właściwych ministrów w ramach prowadzonej przez instytuty działalności leczniczej, w związku z którą są udzielane dotacje celowe na realizację zadań inwestycyjnych. Podtrzymanie dotychczasowego sposobu przekazywania środków publicznych instytutom w formie dotacji celowych będzie mieć pozytywny wpływ, dzięki realizowanym inwestycjom, na jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz rozwój działalności leczniczej instytutów badawczych.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Zwiększenie grona preskryptorów to potencjalnie skrócenie czasu koniecznego do uzyskania recepty na darmowy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny. Analogicznie w przypadku recept na szczepionki zalecane, przez to, że więcej recept na tego rodzaju produkty będzie wystawianych w aptekach ogólnodostępnych oraz więcej będzie wykonywanych tam zaszczepień tego rodzaju preparatami. Proponowane rozwiązania nie tyle są przystosowane do ich elektronicznej, co wprost zmierzają do uczynienia objętych elektroniczną czynności określenia uprawnienia dodatkowego na receptę przez wystawiającego receptę przez wprowadzenie do niej kodu uprawnienia dodatkowego „S” albo „DZ”, co będzie wymagało dostosowań w systemach teleinformatycznych, które za to odpowiadają. Takie dostosowania będą również nieodzowne w związku z objęciem możliwością wystawiania recept farmaceutycznych dodatkowych rodzajów szczepionek.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojaskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana ustawa wywrze wpływ na obszar „zdrowie” dzięki ułatwieniu dostępu do darmowych refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, przez poszerzenie kręgu osób, które mogą wystawiać na nie recepty. Wejście w życie projektu ustawy pozwoli na ostateczne doprecyzowanie podstawy prawnej do udzielania dotacji celowych nadzorowanym instytutom badawczym będącym podmiotami leczniczymi. Wejście w życie projektu ustawy pozwoli na usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach RDTL. Skutki wejścia w życie projektu ustawy po stronie ministra właściwego do spraw zdrowia zostaną sfinansowane w ramach wydatków zaplanowanych dla części 46 – Zdrowie i nie będą angażować środków ponad nakłady przeznaczone corocznie na ochronę zdrowia.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji efektów ustawy. To, że program bezpłatnego dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych jest słuszny i potrzebny, nie wymaga udowadniania. Proponowana zmiana zmierza ku dodatkowemu polepszeniu ww. dostępu i ze swej natury nie wymaga przyszłego ewaluowania. Nie wymagają również ewaluacji zmiany w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA

projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (UD75)

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

W dniu 1 lipca 2024 r. projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 21 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji, w których zgłoszono następujące uwagi:

Lp.	Jedn. red.	Zgłaszający uwagę	Treść uwagi (zachowano oryginalną treść)	Stanowisko Ministra Zdrowia
1	Nie sprecyzowano,	Naczelna Rada Aptekarska	Proponuje się dodanie przepisów jednoznacznie stanowiących, że recepta farmaceutyczna może być wystawiana na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Równocześnie, konieczne jest jednoznaczne unormowanie, że recepta farmaceutyczna wystawiona na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego będzie podlegała refundacji, a uprawnienie farmaceuty do wystawienia tej recepty obejmować będzie wystawianie jej także dla osób, o których mowa w art. 43, 43a i art. 44-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Mając na uwadze powyższe, Naczelna Izba Aptekarska proponuje rozszerzenie zmian w art. 2 ww. projektu, dotyczącym ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), poprzez nadanie pkt 2 następującego brzmienia: „2) w art. 96: w ust 4 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie: „3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w	Uwaga uwzględniona. Projektowane przepisy mają na celu uwzględnienie prawa do wystawiania recept dla uprawnionych świadczeniobiorców w zakresie bezpłatnych leków, dla wszystkich preskryptorów. Farmaceuci są uprawnieni do samodzielnego wystawiania recept farmaceutycznych na immunologiczne preparaty służące do szczepień w aptekach. Część z tych produktów znajduje się na wykazie leków bezpłatnych, których dotyczą projektowane przepisy. Zasadne wydaje się zatem uwzględnienie tej grupy preskryptorów w zakresie uprawnienia do wystawiania recept na bezpłatne leki przysługujące uprawnionym świadczeniobiorcom.

		rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy - dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt la, lb i 3-10, a także przyczynę wydania, z zastrzeżeniem, że w przypadku recepty farmaceutycznej wystawionej na podstawie ust. 41 nie jest wymagana przyczyna zastosowania; 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem: a) recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3; lub b) recept farmaceutycznych, o których mowa w ust. 41;”, b) ust. 4¹ otrzymuje brzmienie: „4¹. Receptę farmaceutyczną można również wystawić na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Uprawnienie to obejmuje wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43, 43a i art. 44-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Recepta ta jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.”, w ust. 5a wyrazy „ust. 5 pkt 3” zastępuje się wyrazami „ust. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie”. Uzasadnienie W obecnym stanie prawnym, na podstawie art. 96 ust. 4¹ Pr. farm., recepta farmaceutyczna może być wystawiona również na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptece ogólnodostępnej. Recepta ta jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę. Przesyłany projekt rozszerza zakres normy z art. 96 ust. 4¹ Pr. farm., stanowiąc, że recepta farmaceutyczna będzie mogła być wystawiona na produkty immunologiczne niezbędne do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Ponadto, recepta farmaceutyczna będzie mogła być wystawiona dla osób, o	
--	--	---	--

			których mowa w art. 43,43a i art. 44-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Nie zmienia się zasada, że recepta ta będzie podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę. W projekcie wprowadzono zmiany w art. 96 ust. 3 i 4 Pr. farm., które wynikają z faktu, że zarówno recepty wystawione dla osób określonych w art. 95b ust. 3 Pr. farm., jak i recepty farmaceutyczne na produkty immunologiczne, będą mogły dotyczyć produktów leczniczych, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które będą wydawane za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy. Wprowadzenie możliwości wystawiania przez farmaceutów recept na szczepionki refundowane ze środków publicznych zwiększy dostępność szczepień, w szczególności w miejscach z ograniczonym dostępem do lekarzy, co przyczynia się do wyższego wskaźnika zaszczepienia społeczeństwa. Umożliwienie farmaceutom wystawiania recept na szczepionki przyspieszy proces szczepień, szczególnie podczas epidemii lub sezonu zwiększonego ryzyka zakażeń. Szersza dostępność szczepień dzięki refundacji zmniejsza ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, co przekłada się na niższe koszty leczenia powikłań i hospitalizacji. Refundacja szczepień przyczynia się do budowania odporności populacyjnej, co jest kluczowe dla zapobiegania wybuchom epidemii i ochrony zdrowia publicznego.	
2	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 lit. a projektu	Naczelna Rada Lekarska	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (...) popiera zawartą w projekcie zmianę art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmiana ta uwzględnia postulaty wielokrotnie zgłaszane przez samorząd lekarski. Projekt opiniowanej ustawy, w zakresie dotyczącym art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzi zmiany zasad dostępu pacjentów do ukończenia 18. roku życia	Uwaga wyrażająca aprobatę dla proponowanych w projekcie rozwiązań, i jako taka nie wymaga odniesienia się.

		oraz pacjentów po ukończeniu 65. roku życia do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie tych bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ogłaszanych przez Ministra Zdrowia. Obecnie art. 43a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej przewiduje ograniczenia preskrypcyjne, co sprawia, że nie każdy lekarz może przepisać uprawnionemu pacjentowi receptę na bezpłatny lek. Bezpłatne leki dla tej grupy pacjentów obecnie może przepisać na receptę jedynie lekarz, który udziela świadczeń w ramach zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie: POZ, AOS lub leczenia szpitalnego, a także lekarz, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawia receptę dla siebie albo swoich najbliższych. Samorząd lekarski zwracał wielokrotnie uwagę, że skoro uprawnienie do bezpłatnego zaopatrzenia w leki przysługuje pacjentowi, to każdy lekarz powinien być upoważniony, aby taki lek przepisać pacjentowi na receptę. Tak jednak nie było i pacjenci, celem uzyskania bezpłatnego leku, często musieli udawać się na wizytę do kolejnego lekarza, np. lekarza POZ. W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wszyscy lekarze, niezależnie od miejsca pracy i wykonywania zawodu w ramach umowy z NFZ, powinni posiadać uprawnienie preskrypcyjne w zakresie darmowych leków dla pacjentów powyżej 65. roku życia i poniżej 18. roku życia. Opiniowany projekt ustawy realizuje ten postulat i poszerza krąg lekarzy uprawnionych do wystawienia recepty na darmowe leki dla grupy pacjentów wyznaczonych wiekiem poniżej 18. roku życia lub powyższej 65. roku życia. Po nowelizacji ustawy, receptę na te bezpłatne leki będzie mogła wystawić każda osoba uprawniona w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, czyli każda osoba posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept, w tym również osoba, która zaprzestała wykonywania zawodu i wystawia receptę dla siebie albo dla bliskich.	
--	--	--	--

3	j.w.	Naczelna Rada Lekarska	Ponadto projektowana ustawa wprowadza od dawna oczekiwane ułatwienie w zakresie oznaczania uprawnienia pacjenta do bezpłatnych leków. Skoro decydujące jest tutaj kryterium wieku pacjenta (18 lat, 65 lat), to nie ma powodów, aby lekarz wystawiający receptę w postaci elektronicznej to uprawnienie musiał przyznawać dokonując stosownej adnotacji kodu na recepcie. Dane nanoszone na receptę elektroniczną pozwalają na ustalenie przez system wieku pacjenta. Stąd zasadnie w projekcie ustawy przewiduje się, że w przypadku recepty w postaci elektronicznej uprawnienie do zaopatrzenia w bezpłatne leki jest uwzględniane w tej recepcie w sposób zautomatyzowany w oparciu o wiek pacjenta. W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej należy również zdjąć z lekarza obowiązek oznaczania uprawnienia pacjenta do bezpłatnych leków w przypadku recepty wystawianej w postaci papierowej, gdzie na etapie wystawiania i realizacji recepty jest możliwa weryfikacja wieku i tym samym uprawnienia pacjenta do bezpłatnego zaopatrzenia w leki.	Uwaga wyrażająca aprobatę dla proponowanych w projekcie rozwiązań, i jako taka nie wymaga odniesienia się.
4	j.w.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Cieszy fakt, że po 8 latach wprowadzenia programu leki 75 plus pacjenci uprawnieni do bezpłatnych leków doczekali się możliwości większego dostępu do leków poprzez rozszerzenie wszystkim lekarzom, zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza, prawa do preskrypcji leków tej grupie pacjentów. Jesteśmy również zadowoleni, że przytoczone w uzasadnieniu haniebne praktyki, jakie stosowała poprzednia władza ograniczając uprawnionym pacjentom dostęp do leków, nareszcie się skończą. Skandaliczne założenia poprzedniej ustawy z 2010r, gdzie m.in. eliminowano uprawnienia preskrypcyjne lekarzy przyjmujących prywatnie, de facto uderzało najbardziej w pacjentów, którzy mieli uprawnienia do bezpłatnych leków, ale nie mogli w pełni z tego przywileju korzystać. Nowelizowana ustawa, rozszerzając uprawnienia preskrypcyjne w programie 65+/18- w końcu umożliwi pacjentom korzystanie z przysługujących im przywilejów.	Uwaga ma charakter komentarza i wyrażenia aprobaty dla proponowanych w projekcie rozwiązań, i jako taka nie wymaga odniesienia się.
5	j.w.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Związek z zadowoleniem przyjął zaproponowane zmiany, w szczególności rozszerzenie grona osób uprawnionych do wystawiania recept na bezpłatne leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne osobom do ukończenia 18. roku życia albo po ukończeniu 65. roku życia. Zgodnie z obecnie proponowaną treścią Projektu takie uprawnienie będzie przysługiwało wszystkim osobom posiadającym	Uwaga ma charakter komentarza i wyrażenia aprobaty dla proponowanych w projekcie rozwiązań. Kwestia natomiast tego, czy proponowanymi zmianami obejmuje się również farmaceutów, w ocenie projektodawcy jest jasna i taka też jest intencja kryjąca się

			uprawnienie do wystawiania recept (oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne), wynikające wprost z wykonywania przez nie zawodu medycznego, jeżeli prawo to zapisano w przepisach regulujących zasady wykonywania danego zawodu medycznego. W konsekwencji, w ocenie Związku, z chwilą wejścia w życie nowelizacji farmaceuci powinni uzyskać uprawnienie do wystawiania – na podstawie art. 43a – recept pro auctore i pro familiae. W związku z tym, że z uzasadnienia Projektu nie wynika wyraźnie jaka jest w tym zakresie intencja projektodawcy zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie przedstawionej przez Związek interpretacji.	za projektowanym przepisem. Problematykę wystawiania recept przez farmaceutów reguluje ustawa – Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji jej przepisy w tym zakresie należy jak najbardziej uznać za te, które odnoszą się do osób „które na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, są uprawnione do wystawiania recept zgodnie z ustawą oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne” (za definicją „osoby uprawnionej” zawartej w ustawie refundacyjnej). Zatem nie jest tak, że aby danego przedstawiciela zawodu medycznego uznać za „osobę uprawnioną” w rozumieniu projektowanej normy (a tym samym również w rozumieniu ustawy refundacyjnej) to uprawnienie tejże osoby do wystawiania recept musi wynikać wprost i wyłącznie z ustawy zawodowej (w tym przypadku ustawy o zawodzie farmaceuty). Wystarczające jest dla powyższej kwalifikacji to, że uprawnienie farmaceuty do wystawiania recept wynika z Prawa farmaceutycznego. Tym samym również farmaceuta objęty jest hipotezą projektowanego przepisu, i wynika to z przepisów jednoznacznie, oraz jest zgodne z intencją autorów projektu.
6	j.w.	Narodowy Fundusz Zdrowia - Centrala	W zakresie art. 1 projektu wprowadzającego zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 i 858), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”: 1) proponuję nadanie zmienianej w art. 43a w ust. 1 części wspólnej (art. 1 pkt 1 lit. a projektu) następującego brzmienia: „- 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, zgodnie z określonym w tym wykazie zakresem wskazań objętych refundacją, lub zakresem wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją, na podstawie recepty wystawionej	Uwaga uwzględniona, przy czym nadano przepisom brzmienie odmienne od zaproponowanego, ale realizujące taki sam cel.

		przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, w tym wystawiających receptę dla siebie albo dla małżonka, albo dla osoby pozostającej we wspólnym pożyciu albo dla krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa.” Propozycja wynika z otrzymywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia sygnałach dotyczących wątpliwości z tego obszaru. Określenie w ustawie wymogu zgodności zastosowania leku z określonym w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, zakresem wskazań objętych refundacją lub zakresem wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją, wprost wskazuje na obowiązek realizacji ww. prawnego wymogu – w celu otrzymania leku bezpłatnie. Wprowadzenie ww. zmiany wyeliminuje wątpliwości interpretacyjne uczestników systemu opieki zdrowotnej oraz zmniejszy skalę występowania nieprawidłowości w tym zakresie. Propozycja usunięcia ostatniego fragmentu projektowanego przepisu w brzmieniu: „przy czym w przypadku recepty w postaci elektronicznej uprawnienie to jest uwzględniane w tej receptce w sposób zautomatyzowany w oparciu o wiek pacjenta, a w przypadku recepty w postaci papierowej uprawnienie to jest uwzględniane w receptce przez osobę uprawnioną”, wynika z obaw przed wadliwym odczytywaniem przez osoby uprawnione do ordynacji produktów refundowanych z grupy produktów dedykowanych dla pacjentów do 18 roku życia i młodszych oraz 65 lat i starszych, że zasadność naniesienia kodu uprawnień dodatkowych wiąże się wyłącznie z przesłanką odpowiednio: nie osiągnięcia albo osiągnięcia odpowiedniego wieku, podczas gdy z prawnego punktu widzenia niezbędne jest – obok kryterium wieku – również ustalenie u adresata ordynacji wskazań refundacyjnych. Automatyzm kodu uprawnień dodatkowych na receptce elektronicznej skutkować będzie trudną do oceny w skali ilością recept wystawianych dla pacjentów, którzy będą w odpowiedniej grupie wiekowej, jednakże ich cechy kliniczne nie będą wpisywać się w populację scharakteryzowaną w wskazaniu refundacyjnym. Uwzględnienie powyższej uwagi pozwoli na osiągnięcie celu regulacji, jakim jest zdjęcie barier kompetencyjnych osób uprawnionych do ordynacji, a	
--	--	---	--

			jednocześnie będzie realizować większą gwarancję bezpieczeństwa prawnego osób uprawnionych w zakresie nie stwarzania ryzyka odpowiedzialności majątkowej, o której mowa w art. 48 ust. 7a pkt 4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357 z późn. zm.).	
7	j.w.	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Ponadto zauważam, że wobec rozszerzenia katalogu osób uprawnionych do preskrypcji recept z uprawnieniem „DZ” i „S”, sformułowanie „w tym również posiadającą prawo wykonywania zawodu, która zaprzestała jego wykonywania”, wydaje się nadmierowe, gdyż ww. osoby będą objęte zakresem znaczeniowym pojęcia „osoby uprawnionej w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji”.	Uwaga nieuwzględniona. Uprawnienie od bezpłatnych leków jest przypisane do pacjenta, a nie do preskryptora. Analiza przepisu ustawy refundacyjnej odnoszącego się do definicji „osoby uprawnionej” rozpatrywana na tle przepisów regulujących zawody medyczne (głównie, choć nie wyłącznie, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jak również ustawy o izbach lekarskich) nie przybliżyła do rozstrzygnięcia kwestii tego, czy np. lekarz, który zachował Prawo Wykonywania Zawodu (nie zrzekł się go, co jest podstawą do wykreślenia z właściwego rejestru lekarzy) ale zaprzestał jego praktykowania, jest „osobą uprawnioną” w rozumieniu przepisów o refundacji. Przepisy te rozpatrywane we wzajemnym związku nie dają na to pytanie jednoznacznej odpowiedzi. Niemniej jednak projektodawca nie zidentyfikował, w świetle całokształtu tych przepisów, argumentów świadczących o tym, że ww. lekarz (lekarz „emeryt”), z racji zaprzestania wykonywania zawodu, przy zachowaniu PWZ, traci prawo wystawiania recept. Jeżeli tak, to powinien być kwalifikowany jako „osoba uprawniona”, co też odzwierciedlono w projekcie dla uniknięcia późniejszych wątpliwości interpretacyjnych. Analogiczne wnioski nasuwają się względem przedstawicieli zawodów medycznych, takich jak pielęgniarka, położna czy farmaceuta. Nieco inaczej sytuacja kształtuje się w przypadku

				felczerów, gdyż przepisy o zawodzie felczera stanowią, że felczer, w przypadku niepraktykowania zawodu przez 5 lat, traci PWZ z mocy prawa. Tyle że w takim przypadku jasnym jest, że po upływie tychże 5 lat braku aktywności zawodowej, felczer, w przeciwieństwie do przedstawicieli pozostałych ww. zawodów, nie może być uznany za „osobę uprawnioną” w rozumieniu przepisów refundacyjnych, albowiem wówczas już nie jest spełniona przesłanka definicyjna posiadania PWZ.
8	Jak w Lp. 1	Fundacja pn. „Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych”	Projekt ustawy z 24 czerwca 2024r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych niewątpliwie wpłynie na poprawę dostępności pacjentów do leków bezpłatnych, z listy 65+/18-, poprzez usunięcie obowiązujących obecnie ograniczeń w zakresie możliwości wystawiania recept na te leki i wprowadzenie ogólnej zasady, że recepty będą mogły wystawiać „osoby uprawnione” w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Osobą uprawnioną w świetle tego przepisu (a więc osobą, która w myśl projektowanej nowelizacji będzie mogła wystawiać recepty na leki bezpłatne dla seniorów i dzieci, jest osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego jest uprawniona do wystawiania recept na leki zgodnie z ustawą o refundacji oraz ustawą - Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Obecnie do katalogu „osób uprawnionych” można zaliczyć także farmaceutów, jako że również przedstawiciele tego zawodu medycznego mogą wystawiać recepty, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego. Należy zauważyć, że objęcie również tej grupy zawodowej uprawnieniem do wystawiania recept na leki bezpłatne przynajmniej na szczepionki w istotny sposób poprawi dostępność tych leków, a także pozytywnie wpłynie na przykład na częstotliwość wykonywania szczepień w aptekach. Obecnie istotną przeszkodą w promowaniu szczepień w aptekach jest bowiem fakt, że pacjent musi uzyskać receptę na bezpłatną szczepionkę od lekarza (na przykład POZ) i dopiero potem mógłby udać się do apteki w celu wykonania szczepienia. Jednakże stosowanie art. 43a Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej	Uwaga częściowo uwzględniona - w zakresie dotyczącym procedowanego projektu. Farmaceuta będzie mógł, na podstawie projektowanych przepisów, wystawić receptę na lek bezpłatny w programie „Leki 65+/18_”, przy czym w takim jedynie zakresie, w jakim tenże farmaceuta uprawniony jest w ogóle wystawiać recepty farmaceutyczne.

		finansowanych ze środków publicznych po nowelizacji w stosunku do farmaceutów wymaga jednoczesnego usunięcia barier w możliwości wystawiania przez tę grupę zawodową recept na leki refundowane, wynikających w szczególności z przepisów Prawa farmaceutycznego, w szczególności w odniesieniu do recept na szczepionki. Obecnie obowiązujące przepisy w praktyce bowiem są niewystarczające do tego, aby w ramach jednej usługi w aptece pacjent mógł otrzymać receptę na szczepionkę ze zniżką i mieć wykonane szczepienie. Zwracamy także uwagę na problem finansowania ze środków publicznych usługi wykonania szczepienia w aptekach, które obecnie jest możliwe w bardzo zawężonym zakresie. Tymczasem udostępnienie pacjentom (na przykład seniorom powyżej 65 roku życia) bezpłatnych szczepionek w aptekach ma sens tylko wówczas, jeżeli pacjenci ci będą mogli się jednocześnie bezpłatnie zaszczepić w aptecę. Ponadto w naszej ocenie projektowana nowelizacja powinna także poszerzyć katalog danych o pacjencie, do jakich dostęp powinny mieć osoby uprawnione, wystawiające recepty na bezpłatne leki dla seniorów lub dzieci, o informacje dotyczące chorób współistniejących u danego pacjenta (określonych poprzez ICD-10). W tym celu sygnalizujemy potrzebę stworzenia intuicyjnego narzędzia informatycznego umożliwiającego osobom uprawnionym pozyskanie wiedzy o chorobach przewlekłych pacjenta, pozwalającej na zidentyfikowanie ewentualnych przeciwwskazań do stosowania kolejnego leku / wystawienia recepty. Jest to szczególnie istotne w sytuacji, gdy receptę wystawia osoba uprawniona inna niż lekarz POZ, u którego pacjent na co dzień się leczy. Poniżej przedstawiamy konkretne rozwiązania legislacyjne, których przyjęcie pozwoliłoby na rozwiązanie wskazanych powyżej problemów. Recepta farmaceutyczna Obowiązujący od 14 kwietnia 2023 przepis art. 96 ust. 4¹ ustawy – Prawo Farmaceutyczne pozwala na wystawienie recepty na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptecę ogólnodostępnej. Tak wystawiona recepta farmaceutyczna jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptecę ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę. Pomijając ograniczenie zakresu zastosowania tego przepisu wyłącznie do recept farmaceutycznych na szczepionkę na gripę, które w naszej ocenie nie	
--	--	---	--

		ma uzasadnienia, przepis ten nie wskazuje jednoznacznie, że recepta farmaceutyczna na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptece może być wystawiona ze zniżką wynikającą z warunków refundacji. Podczas, gdy ogólny przepis o receptach farmaceutycznych – art. 96 ust. 4 Prawa farmaceutycznego – wskazuje, w pkt 4), że recepta farmaceutyczna jest realizowana z odpłatnością 100%. Jest to szczególnie istotne w kontekście możliwości wystawiania przez farmaceutów recept przeciw grypie dla seniorów (65+), ponieważ finansowanie leków 65+/18- stanowi uzupełnienie refundacji na zasadach ogólnych (tj. na wykazach refundacyjnych) i aby pacjent mógł otrzymać bezpłatny lek, osoba wystawiająca receptę musi być uprawniona do wystawienia jej z zachowaniem uprawnień pacjenta wynikających z refundacji (ze zniżką, z odpłatnością ryczałtową lub bezpłatnie). Dlatego w celu upowszechnienia szczepień ochronnych w aptekach konieczna jest zmiana zarówno w treści art. 96 ust. 4¹ Prawa Farmaceutycznego (poprzez wskazanie, że recepta farmaceutyczna może być wystawiona na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzenia szczepienia zalecanego), jak i w art. 96 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego (dodanie wyjątku od zasady realizacji recept farmaceutycznych na 100% dla recept na szczepionki). Proponowane zmiany są następujące: Art. 96 ust. 4 pkt 4) PF: <i>Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną - w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:</i> (...) 4) <i>recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3 oraz recept, o których mowa w art. 96 ust. 4¹.</i> Art. 96 ust. 4¹ PF: <i>Receptę farmaceutyczną można również wystawić na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania zalecanego szczepienia ochronnego, w rozumieniu art. 19 ust. 1 ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, przeciw grypie w aptece ogólnodostępnej - na podstawie art. 86 ust. 8a. Recepta</i>	
--	--	---	--

	<i>farmaceutyczna określona w zdaniu pierwszym jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.</i> 2) Finansowanie wykonywania szczepień w aptekach Obowiązujący od 1 października 2023 roku art. 19 ust. 2a ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi przewiduje możliwość finansowania ze środków NFZ wykonania w aptece szczepienia ochronnego (a także przeprowadzenia przez farmaceutę badania kwalifikującego do tego szczepienia). Wykaz szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub części finansowane ze środków publicznych, ustala w drodze obwieszczenia Minister Zdrowia. Obecnie w obwieszczeniu tym (z 9 października 2023 roku) uwzględnia się szczepienia przeciwko Covid-19 (po ukończeniu 18 roku życia), grypie (po ukończeniu 65 roku życia) oraz pneumokokom (po ukończeniu 65 roku życia). Wydaje się, że ograniczenie szczepień przeciwko grypie i pneumokokom w aptekach wyłącznie do populacji seniorów (65+) jest zbyt daleko idące i pozbawia wielu innych pacjentów możliwości zaszczepienia się bezpłatnie w aptece. Nawet, jeżeli pacjent musi sam zakupić szczepionkę (bo nie jest objęty zakresem wskazań refundowanych ze środków publicznych), to sama możliwość uzyskania w aptece bezpłatnych usług związanych z jej podaniem (czyli badania kwalifikującego do szczepienia i samego szczepienia) jest dużą zachętą do tego, by się zaszczepić. Wydaje się, że w ramach działań prozdrowotnych i profilaktyki ogólnej celowe byłoby objęcie finansowaniem ze środków publicznych szczepień przeciwko wybranym chorobom wykonywanych w aptekach u pacjentów pełnoletnich, a nie wyłącznie 65+. W tym celu należałoby zmienić treść załącznika do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z 9 października 2023 r. w sprawie wykazu szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych, w następujący sposób:				
	<table><tr><td>Lp.</td><td>Szczepienie finansowane ze środków publicznych</td><td>Termin objęcia finansowaniem</td></tr></table>	Lp.	Szczepienie finansowane ze środków publicznych	Termin objęcia finansowaniem	
Lp.	Szczepienie finansowane ze środków publicznych	Termin objęcia finansowaniem			

				przeciw	
			1	COVID-19 osobom po ukończeniu 18. roku życia	pod dnia 1 grudnia 2023 r.
			2	GRYPYIE osobom po ukończeniu 65-18. roku życia, w schemacie jednodawkowym realizowanym cyklicznie w każdym sezonie jesienno-zimowym	od dnia 1 listopada 2023 r.
			3	PNEUMOKOKOM osobom po ukończeniu 65-18. roku życia, w schemacie jednodawkowym	od dnia 1 listopada 2023 r.
			Niezależnie od powyższego, postulujemy dodanie kolejnych szczepień ochronnych do powyższego wykazu, uregulowanego w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia z 9 października 2023 r. w sprawie wykazu szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych. W naszej ocenie lista szczepień ochronnych, których wykonanie w aptekach będzie finansowane ze środków publicznych, powinna być jak najdłuższa, gdyż pozwoli to na odciążenie POZ i skrócenie czasu oczekiwania pacjentów na szczepienie. 3) Zakres danych przetwarzanych w Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych Jak wskazaliśmy powyżej, w naszej ocenie osoba wystawiająca receptę (nie tylko farmaceuta, ale także lekarz inny niż ten na stałe opiekujący się pacjentem, a także pielęgniarka czy przedstawiciel innego zawodu medycznego) powinien mieć wiedzę o chorobach przewlekłych pacjenta, z uwagi na konieczność zidentyfikowania ewentualnych przeciwwskazań do wystawienia recepty na kolejny lek. Cel ten może być osiągnięty poprzez zmianę zakresu danych przetwarzanych w Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, zgodnie z przepisami Ustawy z 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Proponujemy zatem następującą zmianę:		

		Art. 7 ust. 1 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: 1. <i>Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia w szczególności:</i> 1) <i>dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;</i> 1a) <i>składanie przez usługobiorców lub ich przedstawicieli ustawowych oświadczeń, deklaracji i wniosków, o których mowa odpowiednio w art. 7a ust. 1 pkt 3-5, 9, 10, 12 i 14;</i> 1b) <i>przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych informacji, o których mowa w art. 60a ust. 2 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz ich przechowywanie;</i> 1c) <i>przekazywanie przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, informacji o wysokości składki na ubezpieczenie zdrowotne płaconej przez usługobiorców;</i> 2) <i>przekazywanie przez usługodawców i płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej z określeniem wskazań, w jakich te świadczenia były, są lub będą udzielane;</i> 3) <i>wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;</i> 4) <i>wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;</i> 5) <i>dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;</i> 6) <i>dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;</i>	
--	--	--	--

			7) dostęp wojewodów do danych zbiorczych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 8) dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 9) 2) przekazywanie danych statystycznych, o których mowa w ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. - Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 463, 695 i 2320) oraz w ustawie z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1947) dla potrzeb statystyki publicznej; 10) przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w zakresie wymiany recepty transgranicznej w rozumieniu art. 2 pkt 35aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej "receptą transgraniczną"; 11) uzyskiwanie przez lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarki, położne, felczerów, starszych felczerów, fizjoterapeutów, farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej informacji o uprawnieniach dodatkowych usługobiorców, oraz informacji o posiadaniu przez nich orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności, oraz o wskazaniach, w jakich usługobiorcom są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej; 12) gromadzenie danych służących do obliczania wskaźników jakości opieki onkologicznej i generowania na podstawie tych informacji raportów o poziomie jakości opieki w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650).	
9	Jak w Lp. 2	Osoba fizyczna	W proponowanym projekcie zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw nie ma ujętych felczerów jako ewentualnych pracowników upoważnionych do wystawiania recept dla seniorów i dzieci do 18 roku życia. Nadmieniam, że jestem felczerem pracującym w POZ i takie pominięcie felczerów w ustawie spowoduje utratę pracy, gdyż pracodawca	Uwaga niezasadna projekt odnosi się do każdego przedstawiciela zawodu medycznego, w tym też do felczerów. Zgodnie z założeniami projektu, uprawnienie do wystawiania recept na bezpłatne niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia

			nie będzie chciał zatrudniać felczera, który nie może wystawiać wszystkich recept. Niezrozumiałe jest pominięcie felczerów do wystawiania tych recept senioralnych, gdyż te same leki możemy wystawiać bez ograniczeń z refundacją NFZ. Prosimy o ewentualne skorygowanie projektu.	żywieniowego lub wyroby medyczne ma być rozszerzone na wszystkie „osoby uprawnione” w rozumieniu przepisów o refundacji, a więc również felczerów.
10	Art. 1 pkt 2	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	W zakresie art. 1 pkt 2 projektu proponuję rozszerzenie nowelizacji art. 97 ustawy o świadczeniach, tak aby objąć przepisami ustawy kwestie związane z finansowaniem świadczeń w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) oraz finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI i TLK). Dokonanie zmian przepisów w tym zakresie jest niezbędne celem ujednolicenia przepisów dotyczących subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego i wskazanie RDTL oraz TLI i TLK, jako zadania realizowanego przez NFZ oraz zapewnienie w tym celu źródła finansowania z budżetu centralnego. Pozwoli to na usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie. 3 Wobec powyższego proponuję: 1) w art. 97 ust. 3 po pkt 2h dodanie pkt 2i i 2j w brzmieniu: „2i) finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o którym mowa w art. 47d; 2j) finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o których mowa w art. 40a ustawy o refundacji”; 2) nadanie art. 97 ust. 8c następującego brzmienia: „8c. Fundusz otrzymuje dotację z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2f–2j.”. W konsekwencji powyższych propozycji jest zmiana art. 116 ust. 1 pkt 5 ustawy o świadczeniach, poprzez nadanie tej jednostce redakcyjnej następującego brzmienia: „5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2f, 2g, 2h, 2i, 2j i 4c;”.	Uwaga uwzględniona częściowo - w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Natomiast propozycje regulacji finansowania technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności wykraczają poza zakres projektu i nie mogą być obecnie przyjęte.
11	Przepisy przejściowe (nieistniejące w pierwotnej wersji projektu)	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Jednocześnie zauważam, że konieczne będzie zawarcie w projektowanej ustawie przepisu umożliwiającego wykorzystanie środków pochodzących z Funduszu Medycznego i otrzymanych przez NFZ w danym roku na finansowanie wydatków w tym zakresie poniesionych przez NFZ a nie sfinansowanych ze środków Funduszu Medycznego w latach poprzednich. Celem uregulowania tej kwestii proponuję dodanie w art. 97 ust. 8d i 8e w brzmieniu:	Uwaga uwzględniona częściowo - w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych w zmienionym brzmieniu. Uwzględniono zmiany w zakresie wprowadzenia art. 97 ust. 8e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (przy czym w związku z nieuwzględnieniem propozycji ust. 8d,

			„8d. Środki Funduszu przeznaczone i przekazane w danym roku kalendarzowym na finansowanie zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2i i 2j, mogą być również wykorzystane na pokrycie wydatków poniesionych przez Fundusz a niesfinansowanych ze środków Funduszu Medycznego w latach poprzednich. 8e. Z zastrzeżeniem ust. 3a, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie do 20 dnia danego miesiąca kalendarzowego, składa do dysponenta Funduszu Medycznego wnioski o przekazanie dotacji celowej, w wysokości odpowiadającej kwocie wydatkowanej przez Fundusz w miesiącach poprzedzających, na pokrycie wydatków, których mowa w ust. 3 pkt 2i i 2j.”. Konieczne będzie także dodanie przepisu przejściowego, sankcjonującego wykorzystanie środków pochodzących z dotacji na rok 2024, wydatków poniesionych przez NFZ w roku ubiegłym: „Art. X. Przepis art. 97 ust. 8a ustawy z zmieniającej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do sfinansowania wydatków poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w związku z realizacją zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2f–2j zmieniającej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, od 1 stycznia 2023 r.”.	proponowany ust. 8e jest wprowadzany jako 8d) w brzmieniu zaproponowanym przez zgłaszającego uwagę. Ponadto pierwotnie (po etapie opiniowania) uwzględniono potrzebę dodania przepisu przejściowego – zgodnie z oczekiwaniem Wnoszącego, jednakże na późniejszym etapie procesu legislacyjnego, w związku z opinią Prokuratury Generalnej RP, zrezygnowano z przepisu przejściowego z powodów szczegółowo omówionych w uzasadnieniu projektu, w szczególności w związku z wynikającą z ww. opinii zbędnością tego rodzaju przepisu. Natomiast propozycje regulacji finansowania technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności wykraczają poza zakres projektu i nie mogą być obecnie przyjęte.
12	Art. 3	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	W nawiązaniu do planowanego uzupełnienia Projektu o zmiany w Prawie farmaceutycznym w zakresie rozszerzenia uprawnień do wystawienia recept farmaceutycznych na produkty immunologiczne Związek pragnie wyrazić nasze pełne poparcie dla proponowanych w tym zakresie zmian. Uważamy, że jest to krok w dobrą stronę, który pozwoli na lepsze wykorzystanie kompetencji farmaceutów oraz poprawi dostępność szczepień ochronnych dla pacjentów.	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.
13	Poza zakresem projektu	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Proponuje uzupełnienie nowelizacji o zmiany w zakresie art. 188a ustawy o świadczeniach, polegających na: 1) nadaniu pkt 3 następującego brzmienia: „3) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; 2) dodaniu pkt 7-9 w brzmieniu: „7) adresu poczty elektronicznej i numeru telefonu umożliwiających kontakt z osobą, której dane Fundusz przetwarza; 8) dotyczących danych podmiotu, w którym wystawiono receptę oraz osoby	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona

			wystawiającej receptę – w zakresie wynikającym z przepisów art. 96a ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; 9) dotyczących miejsca przechowywania dokumentacji medycznej związanej z udzielaniem świadczeń.”. Wprowadzenie zmiany do art. 188a we wskazanym powyżej zakresie jest niezbędne – z uwagi na zakres danych wykorzystywanych przez Fundusz w celu obsługi osób uprawnionych do wystawiania recept, wnioskujących o uzyskanie uprawnienia do pobierania numerów recept (w celu wystawiania recept w formie papierowej).	
14	Uwaga ogólna	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Ponadto informuję, że analiza zgromadzonych przez NFZ materiałów wskazuje, że rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do preskrypcji leków z uprawnieniem „S” i „DZ” mogą kształtować się następująco: 1) szacowana dodatkowa kwota środków finansowych koniecznych do przeznaczenia na refundację leków dla pacjentów 65+ to 217 457 220 zł; 2) szacowana dodatkowa kwota środków finansowych koniecznych do przeznaczenia na refundację leków dla pacjentów pediatrycznych (18-) to 53 490 850 zł. Dla uzyskania powyższych wyników zastosowano następującą metodykę: 1) stworzenie zbioru pozycji recept zrealizowanych dla osób (65+ oraz 18-) na leki ujęte w załącznikach odpowiednio D1 oraz D2 z odpłatnością inną niż bezpłatna; 2) ustalono dzięki temu wysokość odpłatności wnoszonych za te leki przez osoby potencjalnie uprawnione do otrzymania leków bezpłatnie. Powyższe powoduje oszacowanie skutków finansowych w wysokości: 270 948 071 zł. Należy jednak jeszcze zwrócić uwagę na rynek leków przepisywanych przypuszczalnie przez lekarzy podczas wizyt komercyjnych dla pacjentów w omawianych grupach wiekowych, ma on bowiem wartość ponad 724 mln zł i należy zakładać, że skutkiem wprowadzenia zmian będzie przesunięcie części tej kwoty do budżetu płatnika. Trudno obecnie przyjąć realne założenie jaka część będzie stanowiła dodatkowy wydatek, ale można przyjąć, że przynajmniej 20%, zakładając szeroką kampanię informacyjną dotyczącą bezpłatnych leków. Powyższe oznacza, że skutki wprowadzonej regulacji należałoby szacować na wartość 270 948 071 + 144 000 000 = 414 948 071 zł.	Uwaga ma charakter informacyjny.

15	Uwaga ogólna	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Ponadto informuję, że analiza zgromadzonych przez NFZ materiałów wskazuje, że rozszerzenie katalogu osób uprawnionych do preskrypcji leków z uprawnieniem „S” i „DZ” mogą kształtować się następująco: 1) szacowana dodatkowa kwota środków finansowych koniecznych do przeznaczenia na refundację leków dla pacjentów 65+ to 217 457 220 zł; 2) szacowana dodatkowa kwota środków finansowych koniecznych do przeznaczenia na refundację leków dla pacjentów pediatrycznych (18-) to 53 490 850 zł. Dla uzyskania powyższych wyników zastosowano następującą metodykę: 1) stworzenie zbioru pozycji recept zrealizowanych dla osób (65+ oraz 18-) na leki ujęte w załącznikach odpowiednio D1 oraz D2 z odpłatnością inna niż bezpłatna; 2) ustalono dzięki temu wysokość odpłatności wnoszonych za te leki przez osoby potencjalnie uprawnione do otrzymania leków bezpłatnie. Skutki finansowe propozycji szacuje się na 270 948 071 zł. Należy jednak jeszcze zwrócić uwagę na rynek leków przepisywanych przypuszczalnie przez lekarzy podczas wizyt komercyjnych dla pacjentów w omawianych grupach wiekowych, ma on bowiem wartość ponad 724 mln zł i należy zakładać, że skutkiem wprowadzenia zmian będzie przesunięcie części tej kwoty do budżetu płatnika. Trudno obecnie przyjąć realne założenie jaka część będzie stanowiła dodatkowy wydatek, ale można przyjąć, że przynajmniej 20%, zakładając szeroką kampanię informacyjną dotyczącą bezpłatnych leków. Powyższe oznacza, że skutki wprowadzonej regulacji należałoby szacować na wartość 270 948 071 + 144 000 000 = 414 948 071 zł.	Uwaga ma charakter informacyjny.
16	Poza zakresem projektu	Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala	Niezależnie od powyższego, zwracam się z prośbą o objęcie zakresem procedowanej nowelizacji zmian w zakresie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych. W opinii NFZ, z racji tego, że wybudowany przez CeZ system SMPL jest elementem architektury systemów CeZ (wykorzystuje m.in. rozwiązanie gabinet.gov.pl) należałoby zmodyfikować ww. przepisy ustawowe. Wydaje się, że najlepszym rozwiązaniem ze względu na rzeczywisty kształt teleinformatyczny wybudowanego systemu będzie wskazanie w ustawie o z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.), że SMPL jest modułem SIM. Wprowadzenie powyższych modyfikacji umożliwi prowadzenie dalszych prac nad rozwojem systemu	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			SMPL oraz udostępnienie kolejnych rejestrów zbierających dane o pacjentach leczonych w ramach programów lekowych. System SMPL ma docelowo zastąpić system elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ustawy o świadczeniach. Wobec powyższego proponuję wprowadzenie następujących zmian: - w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, 1) w art. 102 ust. 5 uchylenie pkt 34; 2) w art. 188 ust. 1 nadanie pkt 10 następującego brzmienia: „10) monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji;”; 3) w art. 188c: a) uchylenie ust. 1, ust. 2, ust. 4 pkt 1, ust. 5, ust. 6, b) nadanie ust. 3 następującego brzmienia: „3. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. (X) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”. - w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia; – dodanie po art. 11a art. 11b w brzmieniu: „Art. 11b. 1. System Monitorowania Programów Lekowych stanowi moduł SIM umożliwiający monitorowanie programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 2. W Systemie Monitorowania Programów Lekowych przetwarza się dane w zakresie: 1) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego; 2) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego; 3) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego; 4) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności; 5) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego; 6) oceny skuteczności programu lekowego.” Wdrożenie powyższych zmian wymaga zamieszczenia w ustawie	
--	--	--	---	--

			nowelizującej przepisu przejściowego w brzmieniu: „Art. X. 1. Do czasu dostosowania System Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. (X), do obsługi wszystkich obowiązujących w dniu wejścia w życie ustawy programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U..) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi i utrzymuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. (X) w brzmieniu obowiązującym w dniu wejścia w życie ustawy. 2. Do czasu dostosowania System Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. (X) do obsługi wszystkich obowiązujących w dniu wejścia w życie ustawy 7 programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. (X) w brzmieniu obowiązującym w dniu wejścia w życie ustawy.”	
17	Nie dotyczy	Wojewodowie: lubuski opolski, podkarpacki, śląski świętokrzyski; Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych; Instytut Medycyny Pracy im. prof. Jerzego Nofera	Informacja o braku uwag do projektu.	Informacja o braku uwag do projektu.