



Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Marcelinę Zawiszę.

(-) Rafał Adamczyk; (-) Magdalena Biejat; (-) Włodzimierz Czarzasty; (-) Agnieszka Dziemianowicz-Bąk; (-) Monika Falej; (-) Krzysztof Gawkowski; (-) Maciej Gdula; (-) Daria Gosek-Popiołek; (-) Arkadiusz Iwaniak; (-) Maciej Konieczny; (-) Przemysław Koperski; (-) Maciej Kopiec; (-) Katarzyna Kotula; (-) Katarzyna Kretkowska; (-) Paweł Krutul; (-) Anita Kucharska-Dziedzic; (-) Marcin Kulasek; (-) Robert Kwiatkowski; (-) Beata Maciejewska; (-) Paulina Matysiak; (-) Wanda Nowicka; (-) Robert Obaz; (-) Karolina Pawliczak; (-) Małgorzata Prokop-Paczkowska; (-) Andrzej Rozenek; (-) Marek Rutka; (-) Joanna Scheuring-Wielgus; (-) Joanna Senyszyn; (-) Anita Sowińska; (-) Wiesław Szczepański; (-) Andrzej Szejna; (-) Jan Szopiński; (-) Tadeusz Tomaszewski; (-) Tomasz Trela; (-) Katarzyna Ueberhan; (-) Dariusz Wieczorek; (-) Zdzisław Wolski; (-) Adrian Zandberg; (-) Marcelina Zawisza; (-) Anna Maria Żukowska.

Ustawa

z dnia ... 2021 roku

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

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu pełną refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylecia tej decyzji;”,
 - b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) zasady i warunki refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na odpłatność ryczałtową;”,
 - c) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w pkt 1 i 1a;”,
 - d) pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie: „7) obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, o których mowa w pkt 1 i 1a, a także zasady kontroli aptek;
8) obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w pkt 1 i 1a.”;

- 2) w art. 2:
- a) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) podstawowy budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16-18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;”,
 - b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a) dodatkowy budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w ustawie budżetowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne równa kwocie przekroczenia, o której mowa w art. 4 ust. 2;”
- 3) art. 3 otrzymuje brzmienie: „Art. 3. Podstawowy budżet na refundację wynosi nie więcej niż 22% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.”;
- 4) art. 4 otrzymuje brzmienie: „Art. 4. 1. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia podstawowego budżetu na refundację, wyznacza się kwotę przekroczenia dla określenia dodatkowego budżetu na refundację.

2. Kwotę przekroczenia oblicza się według wzoru:

$$KP = Bs - Bp$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KP – kwotę przekroczenia,

Bs – sumę budżetu podstawowego i dodatkowego w roku poprzedzającym,

Bp – wysokość budżetu podstawowego w roku poprzedzającym.

3. Kwota przekroczenia jest uzupełniana w ramach dodatkowego budżetu na refundację, określonego w ustawie budżetowej.

4. Kwotę przekroczenia oblicza Fundusz w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni na podstawie danych, o których mowa w art. 45 ust. 1.”;
- 5) w art. 6:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją jest wydawany świadczeniobiorcy:
 - 1) bezpłatnie lub
 - 2) za odpłatnością ryczałtową.”,
 - b) w ust. 5 in fine dodaje się zdanie: “Art. 14a stosuje się odpowiednio.”,
 - c) uchyla się ust. 6 i 7,
 - d) ust. 8 otrzymuje brzmienie: „8. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna, o której mowa w art. 11 ust. 1, jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie.”;
- 6) w art. 11:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Objęcie pełną refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,
 - b) w ust. 2 uchyla się pkt 4;
- 7) po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu: „Art. 11a. Odpłatności ryczałtowej podlegają wszystkie leki, o których mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97), z wyłączeniem leków, o których mowa w art. 10 ust. 3 i art. 11 ust. 1 niniejszej ustawy.”;
- 8) w art. 12 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu pełną refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:”;
- 9) w art. 13:

- a) w ust. 1:
- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w art. 11 i 11a, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:”,
 - w pkt 2 po wyrazie „zdrowotnych” dodaje się wyrazy: „oraz skuteczności klinicznej i praktycznej leku”,
- b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „4a. W przypadku odpłatności ryczałtowej za lek ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;
- 10) art. 14 otrzymuje brzmienie: „Art. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o objęciu pełną refundacją leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego.”;
- 11) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu „Art. 14a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia kwotę odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 40% minimalnej stawki godzinowej, o której mowa w art. 1 pkt 1a ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), obowiązującej w danym roku.”;
- 12) w art. 15 liczbę „15%” użytą w ust. 4 i ust. 5 pkt 2 zastępuje się liczbą „50%”;
- 13) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu: „Art. 15a. W przypadku odpłatności ryczałtowej cena powyżej kwoty będącej sumą kwoty, o której mowa w art. 14a, i kwoty, która stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej wyliczoną na podstawie art. 15, stanowi koszt podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;
- 14) w art. 18 w ust 1:

- a) uchyla się pkt 2,
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wskazań, o których mowa w art. 6 ust. 1;”;
- 15) w art. 24 w ust. 1 w pkt 1, ust. 5, ust. 6, ust. 6c, ust. 6d i ust. 7 pkt 2, w art. 25 w pkt 4, pkt 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, pkt 6 w lit. f i pkt 14 w lit. c w tiret czwartym, w art 26 w pkt 1 w lit. i-l i pkt 2 w lit. j-m oraz w art. 35 w ust. 7 w pkt 2 we wprowadzeniu do wyliczenia i w lit. b przed użytym w różnej liczbie i różnym przypadku wyrazem „refundacja” dodaje się użyty w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyraz „pełna”;
- 16) w art. 37:
- a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie: „– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, lub stanowią leki, o których mowa w art. 11a.”,
 - b) w ust. 2 uchyla się pkt 7,
 - c) w ust. 6 wyrazy „2 miesiące” zastępuje się wyrazami „3 miesiące”;
 - d) po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu: „9. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej ostateczne decyzje o objęciu pełną refundacją albo o podwyższeniu urzędowej ceny zbytu albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, wraz z załącznikami, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, wraz z uzasadnieniem merytorycznym tych decyzji, na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej i w prawie zamówień publicznych.”;
- 17) w art. 38:
- a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W przypadku pierwszego zakupu wyrobu medycznego w danym roku kalendarzowym stosuje się przepisy o odpłatności ryczałtowej.”,
 - b) w ust. 4a in fine dodaje się zdanie: „Przepisy ust. 2a stosuje się odpowiednio.”;

- 18) w art. 45a pkt 8:
- a) w lit. i uchyla się tiret szóste do dziewiątego,
 - b) uchyla się lit. m.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) w art. 96a w ust. 8 uchyla się pkt 7 i 8, pkt 9 lit. c i d oraz pkt 10.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97 i 159) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 43 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem:
 - 1) o którym mowa w art. 37 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy,
 - 2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów – na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”;
- 2) w art. 43a ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy o refundacji.”;
- 3) w art. 44:
 - a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie: „1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte

wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe, na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.”,

- b) uchyla się ust. 1b;
- 4) w art. 45 ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wymienionym w art. 42 i art. 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji.”;
- 5) w art. 46 ust. 7 otrzymuje brzmienie: “7. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji przysługujące bezpłatnie osobom, o których mowa w ust. 1 pkt 8, są dofinansowywane z budżetu państwa”;
- 6) w art. 47:
 - a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie: „1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.
1a. Świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu, na podstawie zaświadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, perinatologii, neonatologii, pediatrii, neurologii dziecięcej,

kardiologii dziecięcej lub chirurgii dziecięcej, przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji. O ilości miesięcznego zaopatrzenia w te wyroby decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”,

- b) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie: „2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.

2a. Weteranowi poszkodowanemu w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa oraz weteranowi poszkodowanemu, których ustalony procentowy uszczerbek na zdrowiu wynosi co najmniej 30%, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”,

- c) uchyla się ust. 2b.

Art. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie, o którym mowa w art. 14a ustawy zmienianej w art. 1 niniejszej ustawy, w terminie do dnia 1 września 2021 roku.

Art. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali zaktualizowany wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 niniejszej ustawy, w terminie do dnia 1 września 2021 roku.

Art. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali, w drodze rozporządzenia, na podstawie obliczenia Funduszu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, wysokości budżetu podstawowego i dodatkowego na rok 2023, w terminie do dnia 1 października 2022 roku, mając na względzie zasady finansów publicznych,

o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305).

Art. 7. Podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu w roku 2023 nie może być wyższe niż 5,06% ceny produktu z dnia 1 stycznia 2021 roku.

Art. 8. 1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach.

2. Recepty elektroniczne wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach do 30 dni od daty ich wystawienia. Przepis art. 96a ust 7a pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.

Art. 9. Z dniem 1 lutego 2023 r. tracą moc wszystkie decyzje administracyjne wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane przed dniem wejścia niniejszej ustawy w życie.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. z wyjątkiem art. 4-6, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. **Potrzeba i cel uchwalenia ustawy**

Projektowane zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, mają na celu uproszczenie systemu refundacji leków oraz zmniejszenie obciążeń finansowych pacjentów.

Projekt ustawy rozszerza zakres refundowanych leków i wyrobów medycznych na wszystkie leki na receptę oraz wprowadza dwa modele refundacji: pełna refundacja lub odpłatność ryczałtowa.

Proponowane zmiany zapewniają równy dostęp do produktów leczniczych wszystkim obywatelom, co przyczyni się do poprawy zdrowia, wzrostu oczekiwanej długości życia oraz zmniejszenia poziomu ubóstwa.

2. **Projektowane rozwiązania**

W art. 1 proponuje się szereg zmian w ustawie o refundacji. Wprowadza się pojęcie "pełnej refundacji" oraz zmienia się znaczenie pojęcia "odpłatności ryczałtowej". Zgodnie z proponowanymi zmianami, pierwszy z tych modeli oznacza 100-procentową refundację oraz bezpłatną dostępność leków w przypadkach określonych w ustawie i przepisach odrębnych. Odpłatność ryczałtowa oznacza refundację leku powyżej kwoty określonej przez ministra właściwego ds. zdrowia. Z punktu widzenia pacjenta oznacza to dostępność każdego leku w tej kategorii po stałej, jednolitej cenie.

Proponowany art. 14a ustawy o refundacji stanowi delegację ustawową do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego ds. zdrowia. Minister określi kwotę odpłatności ryczałtowej, czyli cenę leku na receptę z perspektywy pacjenta. Ustawa ogranicza wysokość odpłatności ryczałtowej do 40% minimalnej stawki godzinowej, która jest określana przez Radę Ministrów w drodze rozporządzenia. W 2019 roku odpłatność ryczałtowa mogłaby wynosić maksymalnie 5,88 zł.

Rozporządzenie ws. odpłatności ryczałtowej nie wygasa z terminem z góry określonym. Obowiązuje do czasu jego uchylecia przez właściwego ministra lub ustawę.

Proponowane zmiany wprowadzają nowy podział budżetu na refundację. Dotychczasowe rozwiązania wskazują na ograniczony budżet w wysokości 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanym dalej: "NFZ". Zgodnie z proponowanymi zmianami, część ta będzie oznaczona jako budżet podstawowy i zostanie uzupełniony przez budżet dodatkowy wpisywany do ustawy budżetowej na podstawie wolumenu sprzedaży z roku poprzedniego. Obecne przepisy zobowiązują NFZ do przeprowadzania analiz rynku farmaceutycznego w segmencie leków na receptę. Proponowane przepisy przewidują nowe wykorzystanie wspomnianych analiz.

Proponowany projekt rozszerza zakres przedmiotowy refundacji. W myśl proponowanego art. 11a odpłatności ryczałtowej będzie podlegać każdy lek na receptę, który nie jest przedmiotem pełnej refundacji. Oznacza to, że dany lek trafi do grupy leków refundowanych sensu largo z mocy prawa, a nie na podstawie decyzji administracyjnej ministra właściwego ds. zdrowia, jak dotychczas. Przesłanką będzie wskazanie odpowiedniej kategorii dostępności w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgodnie z proponowaną zmianą art. 13 ustawy o refundacji, minister właściwy ds. zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku dla wszystkich leków objętych przepisami niniejszej ustawy. Jest to znaczące rozszerzenie zakresu przedmiotowego decyzji ministra w zakresie urzędowej ceny zbytu. Rozwiązanie to ma na celu uniknięcie znacznego, nieuzasadnionego rynkowo, wzrostu cen leków na receptę. Samo zwiększenie nakładów w tym zakresie nie może być wystarczającą przesłanką do podwyżek. Dlatego wprowadza się dodatkowe rozwiązanie w postaci ustawowego ograniczenia wnioskowanego podwyższenia ceny urzędowego na rok 2021 do 5,06% wartości z dnia 1 stycznia 2019 roku (art. 6 proponowanej ustawy). Jest to równoważne z dwuletnim poziomem inflacji według celu Narodowego Banku Polskiego.

W art. 2 proponowanej ustawy wprowadza się zmiany dostosowujące przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 3 wyznacza termin wydania rozporządzenia ws. odpłatności ryczałtowej na 1 września 2020 roku. To ważne z punktu widzenia prac nad ustawą budżetową, obliczenia kwoty przekroczenia i ustalenia wysokości budżetu dodatkowego. Podobnie, art. 4 zobowiązuje ministra właściwego ds. zdrowia do zaktualizowania wykazu leków objętych pełną refundacją w tym samym terminie.

W art. 5 ustala się tryb ustalenia pierwszego budżetu podstawowego i dodatkowego. Jest to tryb szczególny rozporządzenia ministra właściwego ds. zdrowia ze względu na to, że rok poprzedzający w rozumieniu nowelizowanego art. 4 ust. 2 obejmuje okres przed obowiązywaniem proponowanej ustawy. Termin został ustalony na 30 dni po terminie wydania rozporządzenia i wykazu, o których mowa w art. 3 i 4.

W art. 7 przewiduje się, że recepty wystawione, ale nie zrealizowane przed wejściem proponowanej ustawy w życie są realizowane na zasadach sprzed wejścia ustawy w życie. Recepty elektroniczne są realizowane na dotychczasowych zasadach do upływu 30 dni od ich wystawienia. Oznacza to, że okres przejściowy występowania dwóch systemów refundacji będzie wynosił maksymalnie 30 dni.

W art. 8 określono termin wejście w życie ustawy - 1 stycznia 2023 roku.

3. Źródła finansowania

Szacuje się, że dodatkowe roczne wydatki wynikające z niniejszej ustawy wyniosą do 8 mld zł. Koszty wynikające z proponowanej ustawy zostaną sfinansowane z budżetu państwa z części budżetowej, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia w ramach przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

4. Oświadczenie o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej i braku obowiązku przedstawienia projektu instytucjom Unii Europejskiej

W ocenie projektodawcy przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

5. Brak obowiązku notyfikacji zgodnie z przepisami dotyczącymi funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych

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

6. Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Zmiany proponowane w projekcie dotyczą wszystkich obywateli. W związku z tym nie zachodzi zjawisko dyskryminacji określonej grupy przedsiębiorców.

7. Konsultacje społeczne

Między listopadem 2020 roku a styczniem 2021 roku trwały konsultacje społeczne, w ramach których zwrócono się o opinie do przedstawicieli samorządu zawodowego oraz organizacji pozarządowych.

8. Zgodność z Konstytucją RP

W ocenie projektodawcy przedstawiony projekt ustawy jest zgodny z Konstytucją RP.

9. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych

Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. ustalenia odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia

ws. ustalenia odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego

projekt

Na podstawie art. 14a ustawy z dnia z dnia 12 maja 2011 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784) ustala się co następuje:

§1. Odpłatność ryczałtowa leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wynosi 5 zł.

§2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Warszawa, 7 maja 2021 r.

BAS-WAPM-1013/21

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS
L.dz. *DS.1120.286.21*
Data wpływu *11.05.2021*

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców: posłanka Marcelina Zawisza)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2019 r. poz. 1028, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

W projekcie ustawy przewidziano nowelizację ustaw: dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹, zwanej dalej „ustawą o refundacji leków” lub „ustawą”, z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne², zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, oraz z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³.

Nowelizacja ustawy o refundacji leków zakłada rozszerzenie zakresu przedmiotowego refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także wprowadzenie dwóch rodzajów refundacji, tj. pełnej refundacji oraz odpłatności ryczałtowej⁴. Objęcie pełną

¹ Dz. U. z 2021 r. poz. 523.

² Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zmianami.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, ze zmianami.

⁴ Zgodnie z uzasadnieniem projektu „pełna refundacja” oznaczałaby 100-procentową refundację oraz bezpłatną dostępność leków w przypadkach określonych w ustawie i przepisach odrębnych, natomiast „odpłatność ryczałtowa” – refundację leku powyżej kwoty określonej przez ministra właściwego ds. zdrowia. Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 6 ust. 2 ustawy [l]ek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją jest wydawany świadczeniobiorcy: 1) bezpłatnie lub 2) za odpłatnością ryczałtową.

refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych następowałyby w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia (proponowany art. 11 ust. 1 ustawy), natomiast odpłatności ryczałtowej podlegałyby wszystkie leki określone w art. 23a ust. 1 pkt 2–4 Prawa farmaceutycznego⁵ (dodawany art. 11a ustawy). Zaproponowano nowy podział budżetu na refundację. Instytucja „całkowitego budżetu na refundację” zostałaaby zastąpiona instytucją „podstawowego budżetu na refundację” (proponowany art. 2 pkt 3 ustawy). Podstawowy budżet na refundację wynosiłby nie więcej niż 22% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem” (proponowany art. 3 ustawy). W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu doszłoby do przekroczenia podstawowego budżetu na refundację, wyznaczana byłaby kwota przekroczenia dla określenia dodatkowego budżetu na refundację (dodawany art. 2 pkt 3a oraz proponowany art. 4 ustawy).

Ponadto, proponowane zmiany dotyczą m.in. nałożenia na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku: ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, objętych proponowaną ustawą (proponowany art. 13 ustawy), oraz określenia, w drodze rozporządzenia, kwoty odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (dodawany art. 14a ustawy oraz art. 4 projektu). Zgodnie z art. 7 projektu podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu w roku 2023 nie będzie mogło być wyższe niż 5,06% ceny produktu z dnia 1 stycznia 2021 roku.

Projekt zawiera postanowienia przejściowe dotyczące zasad realizowania recept oraz recept elektronicznych wystawionych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy (art. 8), a także utraty mocy z dniem 1 lutego 2023 r. decyzji administracyjnych wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji leków – wydanych przed dniem wejścia projektowanej ustawy w życie (art. 9).

Proponowana ustawa ma wejść w życie z dniem 1 stycznia 2023 r., z wyjątkiem art. 4–6 projektu, które weszłyby w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

W prawie UE zagadnienie refundacji leków reguluje dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych⁶, zwana dalej „dyrektywą 89/105/EWG” lub „dyrektywą”.

⁵ Z wyłączeniem leków, o których mowa w art. 10 ust. 3 i art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji leków.

⁶ Dz. Urz. WE L 40 z 11.2.1989 r., str. 8, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 5, t. 1, str. 345.

Dyrektywa dotyczy krajowych środków mających na celu kontrolę cen na produkty lecznicze lub ograniczających asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Dyrektywa reguluje m.in. zasady dotyczące procedury wydawania decyzji odnoszących się do cen produktów leczniczych oraz decyzji w sprawach objęcia produktów leczniczych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, a także zasady publikowania wykazów produktów leczniczych, których ceny zostały ustalone oraz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Proponowana ustawa zakłada nowelizację ustawy o refundacji, która w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 89/105/EWG. Z punktu widzenia oceny zgodności proponowanej nowelizacji z dyrektywą należy przede wszystkim zwrócić uwagę na postanowienia projektu dotyczące: zmiany zasad i warunków refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (proponowane przepisy art. 11 i 11a ustawy), nałożenia na ministra właściwy ds. zdrowia obowiązku ustalenia urzędowej cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, objętych proponowaną ustawą (proponowany art. 13 ustawy), oraz ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, wykazów refundowanych: (1) leków, (2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, (3) wyrobów medycznych – *w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, określone w art. 16, lub stanowią leki, o których mowa w art. 11a* (proponowany art. 37 ust. 1 ustawy).

Zgodnie z art. 37 ust. 7 ustawy minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4⁷, oraz wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach.

Analiza proponowanej ustawy prowadzi do wniosku, że projektowana regulacja dotycząca refundacji leków spełnia wymogi dyrektywy 89/105/EWG. W szczególności przepisy projektu są zgodne z art. 6 ust 4 dyrektywy 89/105/EWG, w myśl którego państwa członkowskie ogłaszają w odpowiedniej publikacji pełen wykaz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wraz z ich cenami przez właściwe władze oraz przekazują go Komisji; co najmniej raz w roku informacje te są uaktualnianie.

⁷ Zgodnie z art. 37 ust. 4 minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy: 1) leków, 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

W konsekwencji można uznać, że projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto, stosownie do art. 11 ust. 2 dyrektywy, państwa członkowskie mają obowiązek niezwłocznie przekazywać Komisji Europejskiej teksty wszelkich zmian i uzupełnień przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących ustalania cen na produkty lecznicze oraz objęcia produktów leczniczych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Procedura notyfikacyjna, o której mowa w art. 11 ust. 2 dyrektywy, nie dotyczy projektu ustawy i nie ma wpływu na postępowanie ustawodawcze.

4. Konkluzja

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Autor:

Marcin Fryźlewicz

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Wicedyrektor

Biura Analiz Sejmowych

Sobolewski

Przemysław Sobolewski

Warszawa, 7 maja 2021 r.

BAS-WAPM-1014/21

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L.dz. *DS.120.297.21*

Data wpływu *11.05.2021*

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu –
czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców:
posłanka Marcelina Zawisza) jest projektem ustawy wykonującej prawo
Unii Europejskiej**

W projekcie ustawy przewidziano nowelizację ustaw: dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹, zwanej dalej „ustawą o refundacji leków” lub „ustawą”, z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne², zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, oraz z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³. Nowelizacja ustawy o refundacji leków zakłada rozszerzenie zakresu przedmiotowego refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także wprowadzenie dwóch rodzajów refundacji, tj. pełnej refundacji oraz odpłatności ryczałtowej⁴. Objęcie pełną refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych następowaloby w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia (proponowany art. 11 ust. 1 ustawy), natomiast odpłatności ryczałtowej podlegałyby wszystkie leki

¹ Dz. U. z 2021 r. poz. 523.

² Dz. U. z 2020 r. poz. 944, ze zmianami.

³ Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, ze zmianami.

⁴ Zgodnie z uzasadnieniem projektu „pełna refundacja” oznaczałaby 100-procentową refundację oraz bezpłatną dostępność leków w przypadkach określonych w ustawie i przepisach odrębnych, natomiast „odpłatność ryczałtowa” – refundację leku powyżej kwoty określonej przez ministra właściwego ds. zdrowia. Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 6 ust. 2 ustawy [l]ek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją jest wydawany świadczeniobiorcy: 1) bezpłatnie lub 2) za odpłatnością ryczałtową.

określone w art. 23a ust. 1 pkt 2–4 Prawa farmaceutycznego⁵ (dodawany art. 11a ustawy). Zaproponowano nowy podział budżetu na refundację. Instytucja „całkowitego budżetu na refundację” została zastąpiona instytucją „podstawowego budżetu na refundację” (proponowany art. 2 pkt 3 ustawy). Podstawowy budżet na refundację wynosiłby nie więcej niż 22% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem” (proponowany art. 3 ustawy). W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu doszłoby do przekroczenia podstawowego budżetu na refundację wyznaczana byłaby kwota przekroczenia dla określenia dodatkowego budżetu na refundację (dodawany art. 2 pkt 3a oraz proponowany art. 4 ustawy). Ponadto, proponowane zmiany dotyczą m.in. nałożenia na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku: ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, objętych proponowaną ustawą (proponowany art. 13 ustawy), oraz określenia, w drodze rozporządzenia, kwoty odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (dodawany art. 14a ustawy oraz art. 4 projektu). Zgodnie z art. 7 projektu podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu w roku 2023 nie będzie mogło być wyższe niż 5,06% ceny produktu z dnia 1 stycznia 2021 roku. Projekt zawiera postanowienia przejściowe dotyczące zasad realizowania recept oraz recept elektronicznych wystawionych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy (art. 8), a także utraty mocy z dniem 1 lutego 2023 r. decyzji administracyjnych wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji leków – wydanych przed dniem wejścia projektowanej ustawy w życie (art. 9).

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw **nie jest projektem ustawy wykonującej** prawo Unii Europejskiej.

Autor:

Marcin Fryźlewicz

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptował:

Wicedyrektor

Biura Analiz Sejmowych

Sobolewski

Przemysław Sobolewski

⁵ Z wyłączeniem leków, o których mowa w art. 10 ust. 3 i art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji leków.