

## Ustawa z dnia.....2012r.

### **o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz o zmianie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1</sup>**

#### **Art. 1**

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) wprowadza się następujące zmiany:

**1) Art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:**

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

**2) W art. 37 dodaje się ust 6a w brzmieniu:**

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

**3) W art. 43 ust. 1 uchyla się pkt 6;**

**4) Art. 44 otrzymuje brzmienie:**

„Art. 44.

---

<sup>1</sup> Niniejszą ustawą zmienia się Ustawę nowelizującą – o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 13 stycznia 2012 roku (Dz. U. Nr.....)

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

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

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

#### **5) W art. 47 ust. 14 i 15 otrzymują brzmienie:**

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

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

**6) W art. 49 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:**

„3a. Za zachętę w rozumieniu ust. 3 nie uważa się przekazania wyrobów medycznych zakupionych ze środków pochodzących ze zbiórki publicznej przeprowadzonej przez podmioty, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 marca 1933 roku o zbiórkach publicznych oraz które nie są personalnie, finansowo i organizacyjnie związane z przedsiębiorcami zajmującymi się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych.”.

**Art. 2**

W ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr.....) wprowadza się następującą zmianę:

- 1) W art. 6 przed wyrazami „Art. 48 ust. 8” dodać wyrazy „Art. 43 ust. 1pkt 6 i”;
- 2) Skreśla się art. 6a.

## Uzasadnienie

Nowelizacja ustawy wprowadza symetrię pomiędzy lekarzami a aptekarzami. Zdaniem projektodawców ustawodawca nie może nakładać sankcji za błędy popełnione przy wystawianiu recept, na które aptekarz nie ma wpływu. np. Aptekarz nie ma możliwości zweryfikowania w systemie czy dany pacjent jest objęty ubezpieczeniem. Właśnie ta sytuacja m.in. była powodem protestów lekarzy w następstwie takiej nowelizacji ustawy refundacyjnej, która zdejmowała z lekarzy obowiązek a tym samym sankcje za wystawienie niezweryfikowanej recepty. Tego typu działania są bezwzględnie obowiązkiem realizatora ustawy o świadczeniach zdrowotnych – NFZ, a odpowiednie regulacje powinny być wprowadzane przez rząd. Aptekarze nie są władza publiczną, nie powinni więc zajmowa

się zadaniami poza swoimi kompetencjami. Wprowadzamy również abolicję nakładania sankcji na aptekarzy za zrealizowane, nieprawidłowo wystawione recepty, które wynikają z zaniedbań systemu. Abolicja w przeciwieństwie do zawartej w nowelizacji ustawy regulacji powinna być bezterminowa, a nie jak proponuje nowelizacja ustawy incydentalna (4-5 tygodni). Wprowadzono również w art. 1 zmianę 6, której celem jest doprecyzowanie przepisów, związanych z możliwością przekazania pacjentom środków leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych bez nakładania przewidzianych w ustawie sankcji jeżeli darczyńcami są stowarzyszenia i organizacje, posiadające osobowość prawną, albo komitety, organizowane dla przeprowadzenia zbiórek publicznych dla realizacji określonego celu.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na świadczeniobiorców, świadczeniodawców, lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów oraz starszych felczerów, aptekarzy i Narodowy Fundusz Zdrowia.

### 2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### 4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

## 5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

## 6. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Projektowana regulacja spowoduje zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla osób uprawnionych do wystawiania recept.

Projektowana regulacja spowoduje zwiększenie dostępności do leków refundowanych, a także umożliwi przyjęcie darowizny od organizacji pozarządowej np. WOŚP, w przypadku przekazania pacjentom środków spożywczych specjalnego znaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

## 7. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Wejście w życie regulacji nie będzie mieć wpływu na warunki życia ludności.

## 8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.