

U S T A W A

z dnia 2019 r.

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

Art. 1. W ustawie z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„Art. 43b. 1. Świadczeniobiorcy w okresie ciąży, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie:

1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców, które wynikają z faktu pozostawania w ciąży;

2) bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży, leków podlegających wyborowi;

3) limity wydatków przewidzianych na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok.

3. Leki przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, 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 lub 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, a wysokością limitu jego finansowania.

4. Przepis ust. 3 nie narusza obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2017 r. poz. 2119), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

5. Ciężę, stanowiącą podstawę do nabycia uprawnienia przez świadczeniobiorcę, o którym mowa w ust. 1, stwierdza lekarz ubezpieczenia zdrowotnego posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

6. Podstawą bezpłatnego wydania leku z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, jest recepta wystawiona przez:

- 1) lekarza, o którym mowa w ust. 5 lub
- 2) innego lekarza ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza, o którym mowa w ust. 5.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie rzetelności i gospodarności wydatkowania środków publicznych na ten cel, w tym utrzymania wydatków na ten cel w przewidzianych limitach.”;

2) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2d dodaje się pkt 2e w brzmieniu:

„2e) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”;

b) po pkt 4c dodaje się pkt 4d w brzmieniu:

„4d) kontrola udzielania świadczeń, o których mowa w art. 43b;”;

c) w ust. 8 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2b, 2c i 2e, oraz na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 131d ust. 2.”;

3) 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 2b, 2c i 2e;”;

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

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

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) w art. 96a w ust. 8 w pkt 4 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) „C” – dla pacjenta posiadającego uprawnienie, o którym mowa w art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o raz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784) w art. 37 po ust. 2a dodaje się ust. 2b w brzmieniu:

„2b. Leki przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”.

Art. 4. 1. W latach 2019–2028 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie, w zakresie, o którym mowa w art. 43b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynosi 316 067 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie:

- 1) w 2019 r. – 10.000 tys. zł;
- 2) w 2020 r. – 22.000 tys. zł;
- 3) w 2021 r. – 24.200 tys. zł;
- 4) w 2022 r. – 26.620 tys. zł;
- 5) w 2023 r. – 28.982 tys. zł;
- 6) w 2024 r. – 31.820 tys. zł;
- 7) w 2025 r. – 35.002 tys. zł;
- 8) w 2026 r. – 38.502 tys. zł;
- 9) w 2027 r. – 42.353 tys. zł;
- 10) w 2028 r. – 46.588 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza, w miarę bieżących potrzeb, analizę stopnia wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku, gdy ze sprawozdań przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 43b ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynikać będzie, że w pierwszym półroczu danego roku nastąpiło faktyczne przekroczenie 60% limitu

wydatków na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu listy, o której mowa w art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Ograniczenie listy, o którym mowa w ust. 3, następuje w drugim półroczu danego roku, nie później jednak niż wraz z ogłoszeniem drugiego wykazu, o którym mowa w art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wydawanego w tym półroczu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wdrożyć mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3, jeżeli z analizy, o której mowa w ust. 2, wynikać będzie, że limit roczny może zostać przekroczony.

Art. 5. Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży w leki minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 43b ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw obejmuje propozycję zapewnienia kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków, a tym samym poprawy ich sytuacji finansowej celem zapewnienia zdrowia matki i prawidłowego rozwoju dziecka.

Dostęp do bezpłatnych leków uzyskają wszystkie kobiety w ciąży od momentu jej stwierdzenia (niezależnie od ścieżki poczęcia), przez lekarza specjalistę ginekologa do momentu zakończenia ciąży (projektowany art. 43b ust. 1).

Uprawnienie dotyczy wyłącznie kobiet w okresie ciąży i nie obejmuje okresów późniejszych, tj. porodu i porodu, gdyż obecnie kobieta na mocy art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) nie ma obowiązku ponosić kosztów leków stosowanych w czasie porodu.

Lista leków zawierałaby leki najczęściej stosowane przez kobiety w ciąży. Uprawnienia do wystawiania recept z kodem uprawnień „C” na leki objęte programem, uzyskają lekarze ginekolodzy posiadający kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia. Uprawnienia takie będą posiadać również lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, jako osoby najlepiej zorientowane w stanie zdrowia i całokształcie leczenia pacjentki, będącej pod jego opieką, ew. lekarze innych specjalizacji, takich jak diabetologia czy hipertensjologia (projektowany art. 43b ust. 6).

Lista leków będzie tworzona w oparciu o bezpieczeństwo osób, które docelowo miałyby być beneficjentami programu. Ciąża to stan który wymaga, by leki były ordynowane pod szczególnym nadzorem, w należytej koordynacji, gdyż leki stosowane w nadmiarze mogą oddziaływać negatywnie nie tylko na matkę, ale zwłaszcza na płód. Ciąża, w normalnych okolicznościach (czyli kiedy nie występują schorzenia towarzyszące), jest stanem, w którym stosowanie leków powinno być ograniczane do koniecznego minimum.

Uprawnienie powinno obejmować leki o kategorii dostępności „Rp” (na receptę), których stosowanie przez kobiety będące w ciąży jest konieczne do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych wynikających z faktu pozostawania w ciąży. Wykaz leków będzie opracowany w formule podlisty zawierającej wyselekcjonowane leki z tzw. listy aptecznej obwieszczenia refundacyjnego z dodaniem kodu uprawnień dodatkowych, który mógłby współistnieć na jednej receptce z innym kodem dotyczącym kobiet w ciąży (kod CN – jego zawarcie na

receptie oznacza, że kobieta nieubezpieczona jest świadczeniobiorcą pomimo nieposiadania ubezpieczenia).

Przegląd leków najczęściej stosowanych przez kobiety w ciąży wskazuje, że są one lekami powszechnie dostępnymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nie ma zatem konieczności, aby uprawnieniem obejmować także leki sprowadzane w trybie interwencyjnym, zwłaszcza że tym szczególnym trybem dedykowane są leki bez alternatywy terapeutycznej, sprowadzane w związku z obiektywnym stanem zagrożenia życia lub zdrowia. Nie ma podstaw aby zaproponowane uprawnienie, od strony przedmiotowej dotyczyło przypadku sprowadzania leków w trybach specjalnych, takich jak przewidziane w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399), w tym w ramach tzw. importu docelowego, czy w ramach tzw. Ratunkowego Dostępu do Technologii Medycznych (RDTL).

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) dodano przepis art. 37 ust. 2b określający obowiązek nałożony na ministra właściwego do spraw zdrowia, do ogłaszania w obwieszczeniu refundacyjnym leków przysługującym bezpłatnie kobietom w ciąży.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodano przepis art. 96a ust. 8 pkt 4 lit. e określający odpowiedni identyfikator oznaczony literą „C” – dla kobiet w ciąży posiadających uprawnienie do korzystania z darmowych leków znajdujących się w wykazie.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 4 i § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), z chwilą przekazania do uzgodnień członków Rady Ministrów, projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt ustawy nie zawiera norm technicznych 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), zatem nie podlega notyfikacji.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucją Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie ma wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646 i 1629).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.