

**Propozycja poprawki do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – druk nr 3408, art. 1, pkt 35**

Rynek leków refundowanych, pomimo sztywnych urzędowych marż i cen opiera się na mechanizmach konkurencyjności, które są typowe dla gospodarki wolnorynkowej. Wprowadzenie do obrotu i objęcie refundacją kolejnego odpowiednika nie oznacza *a priori*, że jego sprzedaż, zwłaszcza w pierwszych latach obecności na rynku osiągnie poziom leków dotychczas refundowanych. Zwiększanie udziałów w rynku jest procesem długotrwałym i trudnym do przewidzenia. Podmiot odpowiedzialny nie ma żadnych gwarancji, że wytworzony produkt uda się sprzedać, dlatego deklaracje w zakresie wielkości dostaw opiera na prognozach sprzedaży i możliwościach wytwórczych (wielkościach serii produkcyjnych).

W związku z proponowanym nowym brzmieniem art. 25 pkt 4 ustawy, wprowadzającym wzór, według którego wnioskodawca będzie określał roczną wielkość dostaw na podstawie ogólnego zużycia leku, w ilości, proporcjonalnej do liczby odpowiedników w grupie limitowej (np. w przypadku dwóch odpowiedników będzie to 50% obrotu), czyli w żaden sposób nie powiązanej z bieżącym zapotrzebowaniem na dany produkt, istnieje poważne ryzyko nadprodukcji (marnotrawstwo) i masowej utylizacji leków (zanieczyszczenie środowiska). Przede wszystkim jednak, będzie to generować olbrzymie straty finansowe po stronie przemysłu, bo rzeczywisty obrót ilościowy nigdy nie będzie równy (udziały w rynku poszczególnych odpowiedników w grupie limitowej są różne), więc niesprzedane leki trzeba będzie zutylizować.

**Jednocześnie, z treści art. 34 ust. 1, w którym jest mowa o konsekwencjach niedotrzymania zobowiązania dotyczącego rocznej wielkości dostaw usunięto kluczowy dla uniknięcia ww. strat warunek niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców, co w praktyce oznacza konieczność wytwarzania i wprowadzania do obrotu leku w ilościach przekraczających zapotrzebowanie, niezależnie od osiągnięcia podstawowego celu jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego państwa.** Wobec powyższego, apelujemy o utrzymanie w art. 34 ust. 1 warunku niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców, poprzez uzupełnienie jego treści w następujący sposób:

„35) w art. 34:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7a, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”

**Propozycja poprawki do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw – druk nr 3408, art. 1, pkt 36**

Projekt nowelizacji ustawy zakłada wprowadzenie możliwości zwrotu zakupionego leku z apteki do hurtowni oraz z hurtowni do wytwórcy/podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku braku kontynuacji refundacji lub skrócenia okresu obowiązywania decyzji. Przepis nie wprowadza jednak żadnych ograniczeń czasowych, co oznacza, że zwrotowi mogą podlegać również leki zakupione kilka lat wstecz, z często upływającym terminem ważności. Uzasadnieniem dla wprowadzenia tej regulacji miały być straty obecnie ponoszone przez apteki i hurtownie w wyniku usunięcia leków z wykazu. Należy jednak zauważyć, że nowela wprowadza również inny środek, który ma zapobiegać temu zjawisku tj. wydłużenie interwałów obwieszczeniowych z 2 do 3 miesięcy. Jednocześnie, obwieszczenie jest publikowane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia nie później niż na 7 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, a jego projekt pojawia się 3-4 dni wcześniej. Wobec powyższego, właściwym wydaje się przyjęcie maksymalnie 3-miesięcznego okresu na dokonanie zwrotu, liczonego od daty zakupu leku. Postulujemy zatem o zmianę brzmienia pkt 36 w następujący sposób:

„36) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Art. 34a. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny objęty refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty nie wcześniej niż 3 miesiące przed tymi zmianami, może w terminie 30 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.

2. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty nie wcześniej niż 3 miesiące przed tymi zmianami, może w terminie 45 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.”;



Kraków, 4 lipca 2023

## Poprawki do projektu ustawy o refundacji

**Dotyczy:** rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw [UD 226]

1. W projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw usunąć art. 1 ust. 5 lit. a. Dostosować numerację pozostałych lit. w art. 1 ust. 5.
2. W projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw usunąć art. 1 ust. 8 lit. c.

### UZASADNIENIE:

Wdrożenie projektowanej zmiany stwarza poważne zagrożenie dla prawidłowego obrotu wyrobami medycznymi i ich dostępności dla potrzebujących pacjentów. Objęcie wyrobów medycznych ceną sztywną w trybie z art. 6 ust. 1 pkt 4 jest błędem, gdyż tryb ten zupełnie nie pasuje do tej kategorii produktowej. Wprowadzenie refundacji w tym trybie może mieć bardzo istotne negatywne konsekwencje – przede wszystkim:

- ograniczenie dostępu do wyrobów lekarzom i pacjentom;
- narażenie na istotne ryzyko wywozu niezbędnych polskim pacjentom wyrobów za granicę;
- ograniczenie innowacji i inwestycji na rynku polskim, co wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów;
- zalanie rynku wyrobami produkowanymi jak najtaniej, o niższej jakości;
- negatywny wpływ na bezpieczeństwo wyrobów Polskiej;
- niedostosowanie Projektu do aktualnej sytuacji gospodarczej;
- naruszenie konstytucyjnej zasady proporcjonalności.

Z uwagi na powyższe należy odstąpić od projektowanej zmiany w art. 6 ust. 1 pkt 4 oraz w art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



PODPIS ZAUFANY

MIROSŁAW  
SZURA

04.07.2023 23:05:53 [GMT+2]

Dokument podpisany elektronicznie  
podpisem zaufanym



**STANOWISKO Nr 40/23/P-IX**  
**PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**  
**z dnia 5 lipca 2023 r.**

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

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem ustawy o zmianie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy 3408) zgłasza następujące uwagi do przedmiotowego projektu:

Projektowana ustawa nie realizuje – uzgodnionego z Ministrem Zdrowia - postulatu środowiska lekarskiego dotyczącego zdjęcia z lekarzy obowiązku oznaczania poziomu odpłatności leku przy wystawieniu recepty. Należy przypomnieć, że w § 16 porozumienia zawartego w dniu 8 lutego 2018 r. z Porozumieniem Rezydentów OZZL Minister Zdrowia zobowiązał się, że przedłoży projekty aktów prawnych zdejmujących z lekarza konieczność oznaczania poziomu refundacji leku na recepcie. Zmiany te miały wejść w życie nie później niż do końca 2019 r. Mimo tych zapewnień, do chwili obecnej lekarze nadal są zobowiązani oznaczać na recepcie poziom odpłatności i – jak wiadomo - są także pociągani za to do odpowiedzialności finansowej. Celem zniesienia obowiązku oznaczania na recepcie poziomu odpłatności Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje przyjęcie poprawek do ustawy w brzmieniu jak w załączniku do stanowiska.

Samorząd lekarski zgłasza ponadto zastrzeżenia do projektowanego brzmienia art. 96a ust. 2-3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zakłada się w nich skrócenie z dotychczasowych 360 dni do 180 dni maksymalnego okresu, na jaki lekarz będzie mógł przepisać dla pacjenta jednorazowo ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. W projekcie ustawy przewiduje się także zmniejszenie ilości leków, jakie mogą trafić na jedną receptę - na pojedynczej recepcie, ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego nie będzie mogła przekraczać ilości niezbędnej do 60-dniowego okresu stosowania.

Zmiany te niekorzystnie wpłyną na sytuację pacjentów długoterminowych, skutkując koniecznością zwiększenia częstotliwości wizyt u lekarza oraz w aptece, co dotknie szczególnie pacjentów o ograniczonej mobilności lub w podeszłym wieku. Zmiany będą skutkowały tym, że leki objęte refundacją nie będą produkowane w większych opakowaniach, pozwalających na prowadzenie terapii dłużej niż przez okres 60 dni.

Zastrzeżenia budzi projektowana zmiana w obrębie art. 14 ustawy o refundacji polegająca na wykreśleniu ust. 1 pkt 2 lit. b. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika. Przepis pozwala Ministrowi Zdrowia zakwalifikować do odpłatności ryczałtowej nie tylko leki, które spełniają aktualne kryteria kosztowe, ale także te, które były dostępne na ryczałt przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej oraz ich odpowiedniki (na podstawie art. 72 UR). Brak tego przepisu mógłby skutkować przekwalifikowaniem popularnych leków do kategorii odpłatności 30 %.

SEKRETARZ

Grzegorz Wrona

PREZES

Łukasz Jankowski



### **Propozycje poprawek**

do ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy 3408)

#### **Poprawka 1:**

**W art. 1 pkt 50 ustawy - w projektowanym art. 48 ust. 7a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych uchyla się pkt 4.**

#### *Uzasadnienie:*

*Przepis ten nakłada obowiązek zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji w przypadku wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4.*

#### **Poprawka 2:**

**W art. 2 ustawy (dotyczącym zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) po punkcie 11 dodaje się kolejny punkt o treści:**

**„12) w art. 96: w ustępie 3a uchyla się pkt 9”.**

#### *Uzasadnienie:*

*W zakresie recept wystawianych przez farmaceutę w celu kontynuacji terapii produktem leczniczym przepis ten nakłada obowiązek wskazania w treści recepty odpłatność określoną uprzednio przez lekarza na recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności. Skoro lekarz nie będzie oznaczał poziomu odpłatności, to także w wypadku kontynuacji recepty nie jest wymagane oznaczanie poziomu odpłatności.*

#### **Poprawka 3:**

**W art. 2 ustawy (dotyczącym zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) w punkcie 12 (zmiany w art. 96a ustawy prawo farmaceutyczne) wprowadza się następujące zmiany:**

- 1) Uchyla się zmianę oznaczoną literą a**
- 2) Dodaje się lit. g o treści:**
  - g) w ust. 8 wykreśla się pkt 7-9**

Uzasadnienie:

- 1) uchylenie art. 2 punkt 12 lit. a ustawy oznaczać będzie, że w art. 96a ustawy prawo farmaceutyczne pozostaną dotychczasowe zasady wystawiania recept długoterminowych – do 360 dni.
- 2) Dodanie w art. 2 punkt 12 litery g oznaczać będzie, że art. 96a ustawy prawo farmaceutyczne, który określa treść recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych jest objęty refundacją nie będzie już wymagała oznaczenia poziomu odpłatności.

#### **Poprawka 4**

Po art. 5 ustawy dodaje się art. 6 o brzmieniu:

**„Art. 6. W art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731) uchyla się ust. 2a-2c”.**

Uzasadnienie:

*W art. 45 ust. 2a-2c nałożono na lekarza obowiązek oznaczania poziomu odpłatności w przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*

#### **Poprawka 5**

Po art. 6 dodaje się art. 7 o brzmieniu:

**„Art. 7. W art. 15a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2702) uchyla się ust. 4, 4a i 4b”**

Uzasadnienie:

*W art. 15a nałożono na pielęgniarki obowiązek oznaczania poziomu odpłatności w przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.*