

Propozycje zmian legislacyjnych w ustawie 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.)

Dotyczą wyłącznie zmian w zakresie surowców farmaceutycznych do receptury aptecznej

Lp.	Podmiot zgłaszający zmianę	Przepis ustawy	Zaproponowana treść przepisu	Uzasadnienie zmiany
1.	ZP AMARA Za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 2 pkt 5)	„cena hurtowa – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego powiększoną o urzędową marżę hurtową;”,	Obecnie obowiązujące, wprowadzone w ostatniej nowelizacji ustawy refundacyjnej rozwiązania dotyczące receptury aptecznej są nieprecyzyjne. Wątpliwości budzi dokładna interpretacja przepisów art. 6. ust. 8a–8e a sposób, w jaki ustalone zostały dokładne wartości limitów finansowania dla poszczególnych surowców farmaceutycznych jest niejasny.
2.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 2 pkt 6)	cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego przez wnioskodawcę podmiotom uprawnionym, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;	Oczywiście, nadużycia polegające na sztucznym zawyżaniu cen surowców farmaceutycznych były przez lata faktem. Nieuzasadnione jest jednak przenoszenie odpowiedzialności za te nadużycia na producentów surowców farmaceutycznych oraz wszystkie apteki. Co więcej, warto zauważyć, że obecnie podobny proceder ma miejsce z wykorzystaniem opakowań na leki robione.
3.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 2 pkt 26	„urzędowa cena zbytu – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego powiększoną o należny podatek od towarów i usług;”,	
4.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej	art. 2 pkt. 20c)	W art. 2 proponujemy dodanie pkt. 20c) o brzmieniu: surowiec farmaceutyczny – surowiec farmaceutyczny służący do	

	„FARMACJA POLSKA”		sporządzania leku recepturowego, o którym mowa w pkt. 11)	
5.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 6 ust. 8a–8e	Uchylenie ust. w całości.	<p>Konsekwencje finansowe obecnie funkcjonujących rozwiązań są drastycznym obciążeniem dla producentów surowców farmaceutycznych i zagrażają bezpieczeństwu lekowemu w szczególnie wrażliwym zakresie, jakim jest receptura apteczna – dla wielu pacjentów niezbędny sposób indywidualizacji terapii.</p> <p>W związku z tym, jako producent leków recepturowych, ZF AMARA sp. z o. o. gotowa jest do przystąpienia do mechanizmu ustalania cen za surowce farmaceutyczne opartego o zbliżone zasady, jakie dotyczą obecnie leków gotowych. Ustalanie urzędowej ceny zbytu i sztywnej marży hurtowej dla każdego z surowców pozwoli na uniknięcie patologii na rynku, jednocześnie umożliwiając producentom surowców farmaceutycznych zapewnienie dostępności tych składników oraz dalszy rozwój gwarantujący tysiące miejsc pracy i istotny, pozytywny wpływ na</p>
6.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 7) ust. 1 i 1a	<p>W ust. 1 proponujemy, aby po wyrazach “wyrobu medycznego: dodać wyrazy „surowca farmaceutycznego” oraz po wyrazach „o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1” dodać tekst „i surowców, o których mowa w art. 6 ust. 5.”;,,</p> <p>Proponujemy także dodanie art. 7 ust. 1a (albo innej odpowiedniej jednostki redakcyjnej), która przyjmie brzmienie: „Dla surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 6 ust. 5 urzędową cenę zbytu netto ustala się na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.</p>	

				rozwój sektora farmaceutycznego w Polsce.
7.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 6 ust. 2aa	<p>Proponujemy po ust. 2a dodanie ustępu 2aa:</p> <p>„Kwota odpłatności przez pacjenta, o której mowa w ust. 5, ulega obniżeniu o:</p> <p>1) 10% – w przypadku gdy za co najmniej 50% wartości leku recepturowego odpowiadają surowce farmaceutyczne lub leki gotowe, o których mowa w ust. 5 wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p> <p>2) 20% – w przypadku gdy wszystkie surowce farmaceutyczne i leki gotowe, o których mowa w ust. 5 wykorzystane do sporządzenia leku recepturowego zostały wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</p> <p>– przy czym koszt tej obniżki jest finansowany ze środków Funduszu”</p>	<p>Dla wielu polskich pacjentów stosowanie leków recepturowych jest niezbędnym elementem prawidłowej terapii. Oznacza to, że w razie niedostępności poszczególnych surowców farmaceutycznych, mogą oni ponieść ciężkie konsekwencje zdrowotne ze względu na brak alternatywnych rozwiązań terapeutycznych. Z tego powodu wprowadzenie podobnego rozwiązania promującego produkcję odpowiednich składników na terytorium RP wydaje się jeszcze bardziej uzasadnione jak w przypadku leków gotowych.</p>

8.	<p>ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”</p> <p>”</p>	<p>art. 37 ust. 2a i ust. 2aa ustawy o refund acji oraz w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpni a 2004 r. o świadc zeniach h opieki zdrowo tnej finanso wanyc h ze środkó w publicz nych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.1)</p>	<p>Proponujemy uchylenie art. 37 ust. 2a i ust. 2aa w całości, a w ust. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach dodanie po wyrazach „ustalonym w sposób określony w ust. 2” usunięcie przecinka i dodanie wyrazów „oraz leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją”</p> <p>albo</p> <p>doprecyzowanie treści art. 37 ust. 2a i ust. 2aa ustawy refundacyjnej w taki sposób, aby zasady ustalania przez Ministra Zdrowia wykazu D1 i D2 wynikały wprost z ustawy a przepisy nie budziły wątpliwości interpretacyjnych</p>	<p>Zgodnie z literalnym brzmieniem przepisów uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, dotyczą wszystkich produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, bez ograniczeń pod względem wskazań, ilości produktu leczniczego bądź wartości refundacji.</p> <p>Zasadność takiej interpretacji dodatkowo potwierdza treść art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, która dodatkowo podkreśla sposób ustalania wykazu (zgodny z art. 37 ust. 2 ustawy refundacyjnej), a więc w przepisach ustawy brak wzmianki o utworzeniu osobnego wykazu leków.</p> <p>Z tego względu wyłączenie leków recepturowych z katalogu produktów objętych przedmiotowym uprawnieniem jest nieuzasadnione. W szczególności w przypadku leków farmaceutycznych sporządzonych z leków gotowych, dla których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją (znajdują się w</p>
----	---	--	---	--

)		<p>wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji).</p> <p>Przy tej okazji należy zauważyć, że wątpliwości interpretacyjne budzi fakt, iż przepisy art. 37 ust. 2a i 2aa ustawy o refundacji powielają treść przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, co jest niedopuszczalne według art. 4 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” wydaje się więc, że konieczne jest usunięcie bądź doprecyzowanie tych przepisów.</p> <p>Jeśli ustawodawca uzna, że jego intencją jest doprecyzowanie przepisów i pozostanie przy bieżącym stanie faktycznym, rekomendujemy, aby do katalogu podmiotowego osób uprawnionych do wystawiania recept, o których mowa w art. 43a dołączyć również farmaceutów w zakresie recept pro familia i pro auctore</p>
--	--	---	--	---

9.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	art. 6 ust. 5	“Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest inna niż dostępne w obrocie hurtowym w przepisanej na receptcie postaci dawki leku gotowego i ich wielokrotności	Odejście od ograniczenia do dawek niższych niż najniższa dostępna dawka pozwala na objęcie refundacją leków dla pacjentów, dla których wskazane jest zastosowanie dawki pośredniej między dostępnymi dawkami leku gotowego albo między wielokrotnościami jego dostępnych dawek zastąpienie niedostępnych leków wieloskładnikowych lekami recepturowymi w odpowiednio dobranych dla pacjenta dawkach, co ochroni wielu pacjentów przed koniecznością modyfikacji terapii w przypadku czasowej niedostępności leków
10.	ZP AMARA za pośrednictwem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	ust. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach	Uwzględnienie recepty wystawionej przez farmaceutę w zbiorze źródeł recept na podstawie których pacjenci DZ oraz S otrzymują bezpłatne zaopatrzenie w leki, wyroby medyczne etc.	Uprawnienia DZ oraz S nie wynikają ze wskazania, sytuacji klinicznej czy innego statusu pacjenta, którego ustalenie mogłoby być w aptece utrudnione. Uprawnienia te są określone przez wiek pacjenta i nie dostrzegamy żadnych podstaw, dla których uwzględnienie tego uprawnienia w receptcie farmaceutycznej na lek włączony na listę D1 lub D2 w całym zakresie wskazań miałyby być niedostępne.

Załącznik: Wzór formularza do zgłaszania propozycji legislacyjnych do pisma z 26.04.2024 r.