

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz  
informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia**

Na podstawie art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2014 r. poz. 122 oraz z 2016 r. poz. 31) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 1:
  - a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP” albo „ZK” albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określonego symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”;;”
  - b) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) kod uprawnienia dodatkowego określonego symbolem „S”;;”
  - c) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny przyjmuje wartość:

    - a) 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie,
    - b) 10 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego, niż uprawnienie o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy,
- c) 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydane bezpłatnie do wysokości limitu finansowania, na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy,
  - d) 11 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydane z odpłatnością ryczałtową,
  - e) 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego z odpłatnością ryczałtowa, wydanemu bezpłatnie do wysokości limitu finansowania na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy,
  - f) 12 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydane z odpłatnością 30% limitu finansowania,
  - g) 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego z odpłatnością 30% limitu finansowania, wydanemu bezpłatnie do wysokości limitu finansowania, na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy,
  - h) 13 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydane z odpłatnością 50% limitu finansowania,
  - i) 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanemu z odpłatnością 50% limitu finansowania, wydanemu bezpłatnie do wysokości limitu finansowania, na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy;”
- d) po pkt 29 dodaje się pkt 30 i 31 w brzmieniu:
- „30) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przepisane na receptę;
  - 31) informację o sposobie wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
    - a) T – apteka wydała odpowiednik,
    - b) M – apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny zgodnie z ordynacją według zaordynowanej nazwy międzynarodowej substancji czynnej i w dawce zgodnej z ordynacją,

- c) N – apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny według zaordynowanej nazwy handlowej i w dawce zgodnej z ordynacją,
  - d) Z – apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w sposób inny niż wymieniony w lit. a–c.”;
- 2) załącznik nr 1 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
  - 3) załącznik nr 3 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2016 r.

**MINISTER ZDROWIA**

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

*Krzysztof Łanda*

*Za zgodność pod  
względem merytorycznym*

*BO [signature]*

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Izabela Obarska*

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego  
*Anna Miszczak*  
Anna Miszczak  
radca prawny

*27.06.2016*

*27.06.2016*  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Allina Ludziszewska-Makulska*

## Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie przewiduje zmianę przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2014 r. poz. 122 oraz z 2016 r. poz. 31), mającą na celu dostosowanie jego treści do zmian prawnych związanych z wejściem w życie ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 652), zapewniającej bezpłatny dostęp do wybranych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia. Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie do komunikatu XML nowego kodu uprawnienia dodatkowego oznaczonego literą „S”. Sprawozdawanie kodu w systemie informatycznym odbywać się będzie w oddzielnej rubryce w stosunku do pozostałych uprawnień dodatkowych.

Nowelizacji podlega również § 2 ust. 1 pkt 19 rozporządzenia. Zmianie ulegną numeru sprawozdawanych kodów kwot odpłatności poniesionych przez pacjenta związanych z nabyciem leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Rozszerzono również katalog kodów. Proponowane zmiany w sprawozdawczości aptek umożliwią prawidłowe rozliczanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia dotacji przekazywanej przez Ministra Zdrowia na bezpłatny dostęp do wybranych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia.

Zgodnie z wnioskami przedstawianymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w § 2 w ust. 1 dodano punkty dotyczące ilości wydanych produktów refundowanych oraz sposobu ich wydania (§ 2 ust. 1 pkt 30 i 31 rozporządzenia).

Nowelizacji podlega również treść załączników nr 1 i 3 do rozporządzenia. W załączniku nr 3 wprowadzono nowy wzór tabeli – zestawienia zbiorczego. Proponowana zmiana ma na celu skrócenie dotychczas funkcjonującego zestawienia zbiorczego oraz ułatwienie sprawozdawczości prowadzonej przez apteki. W pozostałym zakresie dostosowano treść załączników do proponowanych zmian, jak również wyeliminowano inne zgłaszane niedoskonałości komunikatu XML.

Zgodnie z § 2 rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 września 2016 r. Termin wejścia w życie podyktowany jest specyfiką sprawozdawczości aptek wobec Narodowego Funduszu Zdrowia, która w danym miesiącu podzielona jest na dwa okresy (od 1 do 15 dnia danego miesiąca oraz od dnia 16 do końca miesiąca). Wszelkie zmiany zasad sprawozdawczości muszą być wprowadzane od początku danego okresu sprawozdawczego, nie mogą wchodzić w życie w jego trakcie. Tym samym w projekcie założono, że nowe zasady będą obowiązywać w okresie sprawozdawczym rozpoczynającym się 1 września 2016 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.