



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-11-16

Druk nr 261
Warszawa, 10 lutego 2016 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z projektem aktu wykonawczego.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Beata Szydło

U S T A W A

z dnia

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

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„Art. 43a. 1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75 roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:

- 1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65.

3) skutki dla budżetu państwa oraz Funduszu.

3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, 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 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

4. Przepisy ust. 3 nie naruszają obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.³⁾), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz konieczność zapewnienia skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

2) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2b dodaje się pkt 2c w brzmieniu:

„2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.”;

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 2a–2c, 3 i 3b;”;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 120, poz. 1252 i Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr 10, poz. 72 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

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

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

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾) w art. 96a w ust. 8 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kod uprawnień dodatkowych albo kody uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”.

Art. 3. W ustawie 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;”;

2) w art. 37:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”;

3) w art. 44:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2d w brzmieniu:

„2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest wyższa od ceny leku przepisanego na receptce, oraz którego limit finansowania nie przekracza limitu finansowania leku przepisanego na receptce.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych za 100% odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na receptce.

2d. Przepisy ust. 2–2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

4) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75 rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania

różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objęty wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.³⁾), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

4. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.”;

5) w art. 46 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a–46 ustawy o świadczeniach.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.⁵⁾) w art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie 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), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877, z 2015 r. poz. 978, 1640, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65.

Art. 5. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65) w art. 48 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, może być, w okresie do dnia 1 stycznia 2017 r., zmieniany na podstawie tego przepisu w zakresie koniecznym do realizacji uprawnień świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia.”.

Art. 6. Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, minister właściwy do spraw zdrowia ustali nie później niż do dnia 1 września 2016 r.

Art. 7. Do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 3, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 8. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie wynosi 8.274.600,00 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie:

- 1) 2016 r. – 125.000,00 tys. zł;
- 2) 2017 r. – 564.300,00 tys. zł;
- 3) 2018 r. – 643.300,00 tys. zł;
- 4) 2019 r. – 733.400,00 tys. zł;
- 5) 2020 r. – 836.000,00 tys. zł;
- 6) 2021 r. – 953.100,00 tys. zł;
- 7) 2022 r. – 1.010.300,00 tys. zł;
- 8) 2023 r. – 1.070.900,00 tys. zł;
- 9) 2024 r. – 1.135.100,00 tys. zł;
- 10) 2025 r. – 1.203.200,00 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje co najmniej w okresach miesięcznych wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku gdy:

- 1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych w 2016 r. lub
- 2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekroczą po pierwszym kwartale od dnia obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, 50% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia.

4. W przypadku gdy:

- 1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych na okres jednego roku lub
- 2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2–10, przekroczą w kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Wprowadzenie bezpłatnych leków, dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, jest działaniem zaplanowanym w Exposé Pani Premier Beaty Szydło do realizacji na pierwszych 100 dni działania Rządu. Potrzeba docenienia tej grupy społecznej jest jednym z priorytetów działań Ministra Zdrowia w ramach realizacji polityki lekowej państwa, czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków skutecznych i bezpiecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia.

Projektowane rozwiązanie ma także na celu lepszą realizację art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, który nakłada na władze publiczne szczególny obowiązek zapewnienia opieki zdrowotnej m.in. osobom niepełnosprawnym oraz osobom w podeszłym wieku. Osoby po ukończeniu 75 lat, jako tych, którym należy się szczególna opieka, ustawodawca wskazał już w ustawie z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 114, z późn. zm.), przyznając tym osobom prawo do zasiłku pielęgnacyjnego, bez potrzeby wykazywania innych przesłanek, poza wiekiem. Podobnie jak w przypadku ww. ustawy przedmiotowy projekt nie przewiduje dodatkowych kryteriów przyznania uprawnienia do bezpłatnych leków po stronie pacjentów.

Mając na uwadze przedstawione powyżej założenia, w przedmiotowym projekcie ustawy podjęto się zwalczania zjawiska braku faktycznego dostępu starszych osób do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi, często kilku chorób współistniejących, zmuszone są przeznaczyć na leki dużą część swojego dochodu miesięcznego, a często rezygnują z leczenia ze względów finansowych. Przewidziane w przedmiotowym projekcie ustawy uprawnienie świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zwiększy dostęp do produktów refundowanych. Projekt zakłada przyznanie świadczeniobiorcom po ukończeniu przez nich 75 roku życia uprawnienia do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymienionych w wykazie ogłaszającym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia. Wykazem tym objęte byłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 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, z późn. zm.), zwanej

dalej „ustawą o refundacji”. Ponadto projektodawca określił kryteria, jakimi minister właściwy do spraw zdrowia kierować się będzie przy kwalifikacji przedmiotowych produktów refundowanych do wykazu, tj. mając na uwadze potrzeby zdrowotne ww. osób, dostępność oraz bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i skutki dla budżetu państwa oraz Funduszu.

W art. 43a ust. 3 nowelizowanej ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, określono zasadę sposobu finansowania. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne finansowane będą z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego produktu a wysokością limitu finansowania. Zakres tego uprawnienia nie narusza obowiązków Narodowego Funduszu Zdrowia do finansowania w ramach limitu finansowania ze środków publicznych, uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 ustawy, oraz uprawnienia wynikającego z art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.).

Sposób i tryb dofinansowania z budżetu państwa różnicy między limitem a ceną detaliczną uregulowane zostaną w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia – projektowany art. 43a ust. 5. Projekt ustawy wprowadza także zmiany w art. 97 ustawy. Podkreślić należy, że finansowanie uprawnienia dodatkowego, świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy, odbywać się będzie w następujący sposób: w pierwszej kolejności finansowanie odbywać się będzie przez Fundusz w ramach limitu finansowania ze środków publicznych, a następnie dokonywane będzie dofinansowanie ze środków budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia. Powyższe potwierdza, że z perspektywy świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne będzie bezpłatne.

Podstawą do otrzymania przedmiotowych produktów bezpłatnych będzie recepta wystawiona przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał

wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

Uprawnienie świadczeniobiorcy po ukończeniu 75 roku życia do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, jest realizowane wyłącznie w oparciu o kryterium wieku, który jest potwierdzony informacjami dotyczącymi pacjenta, zgodnie z art. 96a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Ponadto, mając na uwadze fakt, że zgodnie z aktualnie obowiązującym porządkiem prawnym (art. 96a ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne) recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje m.in. kod uprawnień dodatkowych pacjenta, uznano, że dokonanie odpowiednich wpisów musi dotyczyć wszystkich kodów uprawnień w przypadku zbiegu uprawnienia dodatkowego osoby po ukończeniu 75 roku życia z uprawnieniami dodatkowymi tej osoby wynikającymi z art. 43, art. 44, art. 45 ustawy o świadczeniach albo art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest. W związku z powyższym konieczne było dokonanie nowelizacji art. 96a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w tym zakresie.

Jednocześnie należy zauważyć, że obecnie na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65) jest utrzymane w mocy, do dnia 1 stycznia 2017 r., rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 319 i 1239). Z uwagi na konieczność dostosowania jego treści (przed wydaniem przez Ministra Zdrowia nowego rozporządzenia na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do projektu ustawy, w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw) wprowadza się możliwość dokonania, w niezbędnym zakresie, nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich.

W projekcie ustawy przewidziano także odpowiednie zmiany systemowe odnoszące się do osoby realizującej receptę przez nowelizację przepisu art. 44 oraz dodanie art. 44a w ustawie o refundacji. Proponuje się wprowadzenie większej swobody pacjenta w wyborze leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, innych niż przypisane na receptę, jednakże niepowodujących powstania różnic terapeutycznych, przez możliwość wydania pacjentowi nie tylko produktu o cenie detalicznej niższej niż przypisana na receptę. Będzie to możliwe wyłącznie na żądanie pacjenta, po uprzednim poinformowaniu go o dostępności odpowiedników o niższej odpłatności pacjenta. Dodatkowo proponuje się dodanie do ustawy refundacyjnej art. 44a, zgodnie z którym w przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75 rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, będzie miała obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objęty wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia. Jednocześnie uregulowano kwestię obowiązku wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na żądanie pacjenta.

Ponadto w przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w rozdziale 3 ustawy – Szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, oraz uprawnień wynikających z art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest osoba realizująca receptę, obowiązana będzie do wydania leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

Przewiduje się, że projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Obecnie świadczeniobiorcy, którzy ukończyli 75 rok życia a którzy nie posiadają dodatkowych uprawnień, o których mowa w art. 43–46 ustawy, mają dostęp do leków refundowanych na takich samych zasadach jak pozostali świadczeniobiorcy. Przedmiotowy projekt w części nowelizującej ww. ustawę przewiduje zmianę tego stanu, wprowadzając szczególne uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej dla tej grupy osób.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, biorąc pod uwagę warunki i wyjątkowe okoliczności dotyczące pewnych grup osób, przewiduje szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, zawarte w rozdziale 3 (m.in. w stosunku do Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi, Zasłużonych Honorowych Dawców Przeszczepu, weteranów, inwalidów wojskowych, inwalidów wojennych oraz osób represjonowanych, cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych – w różnych, określonych ustawą zakresach, generalnie jednak ponoszona przez nich odpłatność za leki podlega zmniejszeniu).

Projekt wprowadza nową kategorię osób objętych szczególnymi uprawnieniami do świadczeń opieki zdrowotnej, którymi są świadczeniobiorcy po ukończeniu 75 roku życia.

Projektowana nowelizacja ww. ustawy (art. 1 projektu) przewiduje dodanie nowego art. 43a, który świadczeniobiorcom spełniającym przesłankę ukończonego 75 roku życia przyznaje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, zawarte w wykazie ogłaszającym obwieszczeniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Założeniem projektodawcy jest, aby recepty na rzecz beneficjentów projektu mógł wypisywać wyłącznie lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (co uregulowano w projektowanym art. 1, dodającym do ustawy art. 43a).

Ponieważ założeniem projektodawcy jest, aby recepty na rzecz beneficjentów projektu mógł wypisywać wyłącznie lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, konieczne stało się również dokonanie nowelizacji art. 15a ust. 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r.

poz. 1435, z późn. zm.) (art. 4 projektu), przez wyłączenie położnej z kręgu osób uprawnionych do wystawiania recept osobom będącym beneficjentami projektowanych zmian.

Koszty leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których dotyczy przedmiotowy projekt, finansowane będą z budżetu państwa.

Projektowana ustawa wychodzi naprzeciw oczekiwaniom środowiska emerytów i rencistów, w których gospodarstwach domowych kwota wydawana na leki stanowi znaczącą pozycję. Osoby chore w podeszłym wieku uzyskają dostęp do leków ważnych z punktu widzenia ich zdrowia – wiele z tych osób nie mogło sobie dotychczas pozwolić na leczenie i rezygnowało z realizacji recept i zakupu przepisanych leków, a więc nie podejmowało lub przerywało zaordynowane leczenie z przyczyn ekonomicznych.

Skutki gospodarcze można określić jako pozytywne ze względu na zaangażowanie państwa w finansowanie zakupu produktów dotychczas niewykupywanych, ze względów ekonomicznych, przez pacjentów i tym samym poprawi się sytuacja gospodarcza uczestników obrotu produktami refundowanymi. Ponadto z jednej strony dojdzie do zwiększenia wydatków publicznych, jednak z drugiej strony uzyska się poprawę stanu zdrowia i jakości życia osób starszych oraz ograniczone zostaną koszty hospitalizacji wynikające z braku przyjmowania przepisanych leków.

Projektowana ustawa z punktu widzenia kosztów jej funkcjonowania może skutkować maksymalnym kosztem w wysokości 125 mln zł w pierwszym roku jej funkcjonowania. Ponieważ przewiduje się, że pierwsze obwieszczenie asortymentowe dedykowane świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia ukonstytuuje się nie wcześniej niż w III kwartale 2016 r., realnie szacowany roczny koszt wejścia w życie projektowanych zmian, może oscylować w granicach 500 mln zł. Kwota ta odciąży w całości budżety domowe osób chorych w podeszłym wieku, prowadząc do lepszej zgodności z przepisaniem leczeniem. Dzięki temu poprawie ulegnie jakość opieki zdrowotnej nad osobami w podeszłym wieku oraz doprowadzi to do wydłużenia ich życia w lepszej jakości.

Zakłada się stopniowy wzrost kwoty refundacji wykazu wraz z przyrostem liczby osób powyżej 75 roku życia w społeczeństwie oraz z potencjalnym poszerzeniem liczby leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w wykazie. Zakłada się stopniowy wzrost kwoty refundacji o ok. 15% rocznie w ciągu

kolejnych 6–7 lat, a następnie spowolnienie tego wzrostu do ok. 6% rocznie w 8, 9 i 10 roku, licząc od daty wejścia w życie ustawy. Jednocześnie w regule wydatkowej przewidziano mechanizm bieżącego monitorowania wydatków budżetu państwa wynikających z projektowanych przepisów. Dodatkowo proponuje się ustalenie progów wydatkowych co trzy miesiące. Poziom wydatków w danym roku będzie więc podlegał kwartalnej kontroli. W przypadku przekroczenia po pierwszym kwartale poziomu 25% limitu rocznego (wyjątek przewidziano na 2016 r., zgodnie z którym próg kwartalny wydatkowy określony został na poziomie 50%), kolejny wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zostanie odpowiednio skorygowany, w sposób, który pozwoli na wywiązanie się z zaplanowanych limitów określonych w regule wydatkowej. Analogicznie będzie przebiegać sytuacja w zakresie przekroczenia progów w kolejnych kwartałach.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Minister Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Izabela Obarska – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia tel. sekr. (22) 63 49 553 dep-pl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 29.01.2016 r.</p> <p>Źródło: Exposé Premier Beaty Szydło</p> <p>Nr w wykazie prac Rządu: UA1</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ma na celu przeciwdziałanie zjawisku realnego braku dostępu osób starszych do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi (zazwyczaj kilku chorób współistniejących), zmuszone są przeznaczać na leki zbyt dużą część swojego dochodu miesięcznego, często rezygnując z leczenia ze względów finansowych. Szczególnie odczuwalne są dla budżetów domowych osób w podeszłym wieku obciążenia finansowe, które są konsekwencją zjawiska wielochorobowości. W skrajnych przypadkach brak wykupienia leków powoduje konieczność hospitalizacji, niosącej za sobą wysokie koszty z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, których można by uniknąć w przypadku wykupienia leków.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektodawca rekomenduje interwencję legislacyjną. Podstawowym założeniem projektowanych zmian legislacyjnych jest przyznanie świadczeniobiorcom po ukończeniu przez nich 75 roku życia uprawnień do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymienionych w wykazie ogłaszającym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia. W wykazie tym ujęte zostałyby w szczególności leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne objęte decyzją o refundacji, związane z leczeniem chorób wieku podeszłego. Bezpłatne leki dla tej grupy uprawnionych świadczeniobiorców przepisywać będzie mógł lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej, których wyboru dokonała dana osoba. Dodatkowo uprawnienie to zostało również przyznane lekarzom ordynującym leki *pro auctore* i *pro familiae*.

Oczekiwany efekt zmian jest poprawa stanu zdrowia w obrębie populacji seniorów przez przejście przez budżet państwa części ciężaru finansowania niektórych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

i wyrobów medycznych stosowanych przez te osoby. Takie działanie będzie miało korzystny wpływ na seniorów powyżej 75 roku życia w wymiarze nie tylko zdrowia fizycznego, ale również w sferze psychologicznej i emocjonalnej. W tym kontekście projekt może również przynieść dodatni efekt w postaci zmiany odbioru rzeczywistości przez osoby starsze, przyczynić się do aktywizacji tych osób itp.

W ujęciu prawnym, jako zakładany efekt projektowanych zmian, można postrzegać również osiągnięcie zgodności z art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (który stanowi, że władze publiczne obowiązane są zapewnić szczególną opiekę zdrowotną m.in. w stosunku do osób w podeszłym wieku). Projektowane przepisy mają zatem za zadanie doprowadzenie do stanu, w którym przywołany wymóg konstytucyjny zostanie urealniony poprzez namacalne, odczuwalne działania zmierzające do pomocy ludziom, którzy z racji wieku znajdują się w szczególnie trudnej sytuacji zdrowotnej. Osób tych nie sposób pozostawiać bez wsparcia ze strony władz publicznych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Leki dostępne dla szczególnie chronionych grup społecznych nieodpłatnie albo za niewielką odpłatnością do pewnej ogólnie określonej, nieprzekraczalnej granicy są rozwiązaniami stosowanymi w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym np. w Belgii, Grecji, Hiszpanii, Niemczech czy Wielkiej Brytanii.

W Grecji i Belgii leki nieodpłatnie przysługują emerytom. W Hiszpanii uprawnienie takie przysługuje emerytom i osobom niepełnosprawnym. Z kolei w Niemczech za leki nie płacą m.in. osoby korzystające z pomocy społecznej. W Wielkiej Brytanii natomiast z opłaty za leki zwolnione są osoby, które ukończyły 60 rok życia, oraz osoby o niskich dochodach, korzystające z pomocy społecznej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby powyżej 75 roku życia	3 031 896 osób	GUS, IV 2014	Dostęp do bezpłatnych leków, wzrost odsetka realizowanych recept, potencjalne zmniejszenie liczby (kosztów) hospitalizacji wynikających z zaniechania realizacji recept na leki.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag. Tak określony termin powodowany był względami ważnego interesu publicznego.

W ramach konsultacji publicznych swoje uwagi zgłosiły następujące podmioty:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 3) Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;
- 4) Izba Gospodarcza Farmacja Polska;
- 5) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 6) Krystyna Piątkowska – Kierownik Działu Organizacji i Sprzedaży Usług Medycznych Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu;
- 7) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 8) prof. Przemysław Kardas – kierownik Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 9) Polskie Towarzystwo Leczenia Ran;
- 10) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 11) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma;
- 12) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 13) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
- 14) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 15) Naczelna Izba Aptekarska;
- 16) Fundacja My Pacjenci;
- 17) Pracodawcy RP;
- 18) TEVA Pharmaceuticals;
- 19) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 20) Adamed sp. z o.o.;
- 21) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producenci Leków PL;
- 22) Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce;
- 23) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 24) Naczelna Izba Lekarska;
- 25) Urząd ds. Kombatantów i Osób Represjonowanych;
- 26) 3 osoby prywatne.

Wyniki konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ww. ustawy.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Wydatki ogółem	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
budżet państwa	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
budżet państwa	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Wydatki w powyższej wysokości zostaną pokryte w całości z budżetu państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Obliczenia na podstawie aktualnych danych Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących rzeczywistego poziomu zużycia leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez świadczeniobiorców po ukończeniu przez nich 75 roku życia oraz kosztów refundacji ww. asortymentu.</p> <p>Wskazane wyliczenia obejmują leki o najwyższym poziomie współpłacenia przez świadczeniobiorców je realizujących. Są to jednocześnie leki o szczególnym znaczeniu dla populacji docelowej. Objęcie tych leków projektowanym rozwiązaniem pozwoli na najbardziej efektywne odciążenie budżetów domowych świadczeniobiorców w podeszłym wieku.</p> <p>Progresja wydatków z budżetu państwa w kolejnych latach uwzględnia wzrost dostępności leków w poszczególnych kategoriach odpłatności, jak również wyrobów medycznych, a także uwzględnia przyrost populacji świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia.</p>											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Skutki gospodarcze można określić jako pozytywne ze względu na zaangażowanie państwa w finansowanie zakupu produktów dotychczas niewykupywanych, ze względów ekonomicznych, przez pacjentów i tym samym poprawi się sytuacja gospodarcza uczestników obrotu produktami refundowanymi. Ponadto z jednej strony dojdzie do zwiększenia wydatków publicznych, jednak z drugiej strony uzyska się poprawę stanu zdrowia i jakości życia osób starszych oraz ograniczone zostaną koszty hospitalizacji wynikających z braku przyjmowania przepisanych leków.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Nie przewiduje się zwiększenia obciążeń informacyjnych. Projekt zakłada maksymalnie prosty system weryfikacji uprawnień beneficjentów projektu, tj. system oparty o weryfikację na podstawie wieku (daty urodzenia) danego świadczeniobiorcy. Ponieważ projekt przewiduje jedynie kryterium wieku, nie przewiduje zaś kryterium dochodowego, jako kwalifikatora do korzystania z prawa do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zweryfikowanie posiadania przez daną osobę omawianego uprawnienia nie będzie się wiązało z dodatkowymi obciążeniami administracyjnymi.	
9. Wpływ na rynek pracy	
Brak wpływu.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Dostęp osób w podeszłym wieku do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zwiększy <i>compliance</i> , a przez to rzeczywistą efektywność preskrypcji lekarskiej. Pacjenci w wieku podeszłym stanowią populację zużywającą największą liczbę opakowań leku <i>per capita</i> (powyżej 40 opakowań rocznie). Stosowanie leków zgodnie z preskrypcją lekarską przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów i ograniczy koszty płatnika związane z leczeniem powikłań.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Realizacja ustawy obejmować będzie wydawanie kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zawierających osobno wskazane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne finansowane w ramach projektowanej zmiany (stanowiąc będą część d obwieszczenia) oraz wydanie rozporządzenia regulującego kwestie przekazywania dotacji z budżetu państwa Narodowemu Funduszowi Zdrowia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ewaluacja osiągnięcia zakładanych w projektowanej ustawie celów nastąpi przez sporządzenie Oceny Skutków Regulacji <i>ex post</i> (o ile Zespół do Spraw Programowania Prac Rządu przewidzi w stosunku do omawianego projektu nowelizacji konieczność sporządzenia takiej Oceny), która jest narzędziem dedykowanym dokonywaniu tego rodzaju ewaluacji. Proponuje się dokonanie Oceny Skutków Regulacji po roku od ogłoszenia pierwszego obwieszczenia zawierającego listę leków przysługujących bezpłatnie osobom po 75 roku życia.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych.	

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

W ramach konsultacji publicznych projekt oraz opiniowania projektu zgłoszono następujące uwagi:

L.p.	Podmiot zgłaszający uwagę	Uwagi	Ocena Uwagi
Art. 1 projektu ustawy – art. 45a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych			
1.	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>1. Wątpliwości budzi ograniczenie uprawnienia do wystawienia recept realizowanych nieodpłatnie dla osób po 75 roku jedynie do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, którym zgodnie z art. 55 ust. 2 ustawy o świadczeniach może być:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lekarz ze specjalizacją z medycyny rodzinnej lub odbywający szkolenie z zakresu tej specjalizacji, - lekarz ze specjalizacją I lub II stopnia z medycyny ogólnej, - lekarz ze specjalizacją I lub II stopnia z chorób wewnętrznych, - lekarz ze specjalizacją z zakresu pediatrii. <p>Przepis w zaproponowanym brzmieniu wyklucza możliwość przepisywania takich leków przez lekarzy innych specjalizacji (np. przez kardiologa, diabetologa).</p>	Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.

		<p>2. Zgodnie z zaproponowanym brzmieniem art. 45a ust. 1 ustawy o świadczeniach, uprawnienie do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia oraz wyroby medyczne będzie przysługiwało świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia. Nie sprecyzowano jednak, czy świadczeniobiorca ma mieć ukończony 75 rok życia w dacie wystawienia recepty, czy w dacie jej realizacji. Przyjęcie założenia, że pacjent ma mieć ukończone 75 rok życia w dacie realizacji recepty może spowodować zagrożenie, że pacjenci będą chcieli opóźnić realizację recepty w stosunku do daty jej wystawienia, w oczekiwaniu na dzień ukończenia 75 roku życia, co może skutkować zagrożeniem ich zdrowia w związku z opóźnieniem przyjęcia ważnych dla ich zdrowia lub życia leków.</p> <p>3. W związku z brzmieniem art. 45a ust. 1 projektu ustawy sugeruję rozważenie dodania definicji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej do słowniczka ustawowego zawartego w art. 5 ustawy o świadczeniach (ewentualnie proponuję w art. 45a ust. 1 zamieścić odesłanie do art. 55 ust. 2a).</p> <p>4. Nie jest jasne, czy pozostałym osobom po ukończeniu 75 roku życia - poza świadczeniobiorcami zdefiniowanymi w art. 2 ust 1 ustawy o świadczeniach - będzie przysługiwało bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne (np. osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, osoby, o których mowa w art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, osoby posiadające uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 12 ww. ustawy, osoby, którym przysługuje prawo do świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z art. 67 ww. ustawy, osoby niebędące ubezpieczonymi, osoby posiadające prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej przez podmiot inny niż Fundusz).</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.</p> <p>Uwaga niezasadna – ZTL.</p> <p>Uwaga bezzasadna – zaproponowane brzmienie przepisów gwarantują dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej np. na podstawie przepisów o koordynacji..</p>
--	--	--	---

2.	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	Rozszerzenie uprawnienia do ordynowania leków w ramach programu 75+ również na lekarzy specjalistów geriatrów.	Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.
3.	Uniwersytet Jagielloński w Krakowie	1. W art. 45a ust. 1 usunąć „na podstawie recepty wystawione przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej”. 2. Dodać w art. 45a ustęp 4 w brzmieniu „Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.”.	Uwagi nieuwzględnione – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.
4.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	W art. 1 dotyczącym art. 45a – proponuję, aby ust. 1 przyjął brzmienie: „1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75 roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza, pielęgniarkę, położną ubezpieczenia zdrowotnego.	Uwaga uwzględniona częściowo – wprowadzono zmiany do art. 43a ust. 1 uprawniające pielęgniarki poz do ordynowania leków.
5.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	1. Wymóg ukończenia przez pacjenta 75 roku życia – czy w dacie wystawienia recepty czy jej realizacji? Nie jest jasne, czy wymóg „ukończenia przez pacjenta 75 roku życia” powinien być spełniony już w chwili wystawiania recepty przez lekarza czy też jedynie w momencie realizacji recepty w aptece (to drugie zdaje się sugerować brzmienie projektowanego art. 45a ust.2). Wymaga podkreślenia, że zgodnie z aktualnym prawem lekarz może wystawić nawet do 12 recept na następujące	Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.

		<p>po sobie okresy stosowania w łącznym wymiarze do 360 dni. Dla uniknięcia wątpliwości Związek poddaje pod rozważenie doprecyzowanie tej kwestii.</p> <p>2. Związek proponuje rezygnację z zawężenia kręgu osób uprawnionych i przyjęcie zasady, że recepty na bezpłatne leki dla osób 75+ mogą być wystawiane przez każdego lekarza uprawnionego do wystawiania recept na produkty refundowane.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p>
6.	<p>Krystyna Piątkowska Kierownik Działu Organizacji i Sprzedaży Usług Medycznych Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu</p>	<p>Możliwość przepisywania bezpłatnych leków osobom powyżej 75 roku powinien mieć nie tylko lekarz POZ, ale również każdy lekarz specjalista jak również lekarz udzielający świadczeń szpitalnych (po zakończonej hospitalizacji) w innym razie staje się to niedogodne dla samych uprawnionych.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p>
7.	<p>Halina Kalkońska</p>	<p>Lekarz specjalista powinien wystawiać recepty na bezpłatne leki.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p>

8.	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	W art. 45a ust. 1 należy rozważyć rozszerzenie zapisu o możliwość wystawiania recept pro auctore i pro familiae przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 48 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która zaprzestała wykonywania zawodu, jednak posiada umowę zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla siebie i dla rodziny.	Uwaga uwzględniona – w ramach programu 75+ wprowadzono możliwość wypisywania przez lekarzy recept pro auctore i pro familiae.
9.	Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej	W art. 45a ust. 1 wyrażenie „przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej” zastąpić wyrażeniem „przez osobę uprawnioną zgodnie z art. 1 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.	Uwaga nieuwzględniona – ZTL (niesystemowa). Ponadto MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.
10.	Naczelna Izba Aptekarska	<p>W zakresie art. 45a ust. 1:</p> <p>1) wątpliwości budzi fakt, czy użyte w projekcie ustawy odnosi się do roku, w którym osoba kończy 75 rok życia, czy też dotyczy szczegółowej daty urodzenia odnoszącej się do dnia, miesiąca i roku urodzenia;</p> <p>2) projekt ustawy nie doprecyzowuje, czy każdy lekarz POZ będzie mógł wypisać pacjentowi leki z listy, czy jedynie ten lekarz POZ, do którego pacjent składał deklarację wyboru;</p> <p>3) z uwagi na fakt, że art. 45a ust. 1 wskazuje jako osobę uprawnioną do wystawiania recept na leki bezpłatne dla osób po ukończeniu 75 roku życia jedynie lekarza POZ; wątpliwości Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi, jaką</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od wprowadzenia art. 43a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.</p> <p>Uwaga bezzasadna.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy</p>

		<p>odpłatności będzie ponosiła osoba po ukończeniu 75 roku życia, w przypadku leków wystawianych dla niej przez lekarza specjalistę zdaniem samorządu aptekarskiego należy rozstrzygnąć, czy przepis art. 45a nie powinien regulować kwestii związanej z bezpłatnym dostępem do leków dla osób po ukończeniu 75 roku życia, wypisywanych na receptę wystawianej przez lekarza specjalistę.</p>	<p>podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p>
11.	Fundacja My Pacjenci	<p>W pierwszej kolejności zwracamy uwagę, iż projekt w sposób nieuzasadniony ogranicza krąg uprawnionych do przepisywania bezpłatnych leków dla seniorów wyłącznie do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami lekarz POZ może kontynuować leczenie farmakologiczne zastosowane przez lekarza specjalistę tylko w przypadku, gdy posiada pisemną informację o dotychczasowym sposobie leczenia, w tym o ordynowanych lekach. W praktyce informacje takie często nie są przekazywane, co skutkować będzie nieuzasadnionym odsyłaniem pacjentów przez specjalistów do lekarzy POZ. Szczególnie uderzy to w tych pacjentów, którzy zostaną odesłani do POZ, a jednocześnie nie otrzymają informacji pozwalającej na kontynuowanie farmakoterapii i skorzystanie z uprawnienia do bezpłatnych leków. Spowoduje to znaczne utrudnienie dostępu do bezpłatnych leków, dezorientację i frustrację pacjentów w podeszłym wieku. Skutkiem wprowadzenia takich barier może być w wielu przypadkach zniechęcenie pacjentów do kontynuowania leczenia i zaniechanie lub opóźnienie koniecznego leczenia. Z tych względów konieczne jest rozważenie nie tylko usunięcia z projektu ustawy wspomnianego ograniczenia, ale także rezygnacji z biurokratycznego wymogu, iż wydanie recepty na lek refundowany jest uzależnione od posiadania przez lekarza POZ informacji od lekarza specjalisty, gdyż o zasadności podjęcia lub kontynuowania farmakoterapii powinny przesądzać wyłącznie zasady wynikające ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej.</p> <p>Mając na uwadze powyższe proponujemy, by projektowany art. 45a ustawy o świadczeniach otrzymał brzmienie: „Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75 roku życia, przysługuje bezpłatnie zaopatrzenie w leki, środki spożywcze</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p>

		specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”.	
12.	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność	W ust. 1 daje możliwość skorzystania z przedmiotowego uprawnienia jedynie na podstawie recepty wystawionej przez lekarza poz co nie znajduje oparcia w przepisach ustawy o świadczeniach i jest niezgodne z uprawnieniami wszystkich lekarzy, pielęgniarek, felczerów określonych przepisami ustawy o zawodzie lekarza, zawodzie pielęgniarki oraz ustawy o refundacji leków. Ponadto jak wykazują dane NFZ ze świadczeń poz korzysta średnio jedynie 22,9% osób w wieku podeszłym. Zakładając jednak, że nowe uprawnienie spowoduje przepływ pacjentów do poz, należy zauważyć, że stanowić to będzie pozbawione podstaw prawnych naruszenie zasady swobodnego wyboru świadczeniodawcy określonej przepisami dot. zasad udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w Dziale III ustawy o świadczeniach.	Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.
13.	Halina Kalkońska	Lekarz specjalista powinien wystawiać recepty na bezpłatne leki.	Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.
14.	Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce	W projekcie ustawy lekarz rodzinny uzyskuje uprawnienie do wystawiania recept na bezpłatne leki. Lekarz specjalista geriatrii mógłby także taką funkcję pełnić, ale ze względu na zbyt małą liczbę geriatrów, nie jest możliwe, aby mogli oni objąć opieką wszystkich chorych po 75 r.ż. Jednak, w związku z zagrożeniem związanym z wielolekowością u chorych geriatrycznych, wskazane byłoby szczególnie przy znacznej liczbie stosowanych leków	Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to

		zalecenie konsultacji geriatrycznej, celem redukcji i modyfikacji stosowanej terapii.	jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.
15.	Naczelna Izba Lekarska	<p>Wątpliwości budzi powiązanie uprawnienia pacjenta w wieku powyżej 75 lat do darmowych leków ze statusem wystawiającego receptę na takie leki lekarza – jako lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Zarówno przepis art. 96a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jak i rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2010 r. w sprawie recept lekarskich nie przewidują zamieszczania na receptce lekarskiej danych, na podstawie których farmaceuta realizując receptę byłby w stanie stwierdzić, czy wystawiający ją lekarz jest lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej. Naczelna Rada Lekarska zastrzega jednak, że weryfikowanie wymogu wystawienia recepty przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej nie może polegać na nakładaniu na lekarza poz obowiązkowi dodatkowego oznaczania wystawianej recepty.</p> <p>W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej uprawnienie pacjentów seniorów do bezpłatnych leków nie powinno być uzależniane od tego czy receptę pacjentowi wystawia lekarz poz czy też inny lekarz. Podobnie jak w przypadku uprawnień dotyczących poziomu odpłatności leku tak i w tym przypadku samorząd lekarski stoi na stanowisku, że uprawnienie pacjenta nie powinno być powiązane z szczególnymi uprawnieniami czy też obowiązkami po stronie lekarza.</p>	<p>Proponowana zmiana zostanie wzięta pod uwagę w toku prac nad przepisami rozporządzenia receptowego. Ponadto projekt przewiduje nowelizację art. 96a ustawy prawo farmaceutyczne poprzez umożliwienie wpisywania „kodów” uprawnień dodatkowych w miejsce obecnie obowiązującego „kodu”.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p>
Art. 1 projektu ustawy – art. 45a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych			
16.	Narodowy Fundusz Zdrowia	1. Zgodnie zaproponowanym brzmieniem z art. 45a ust. 2 ustawy o świadczeniach, przed wydaniem bezpłatnego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego uprawnionemu świadczeniobiorcy, osoba realizująca receptę weryfikuje jego wiek na podstawie numeru PESEL. Wydaje się zasadnym, aby wiek	Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.

	<p>świadczeniobiorcy uprawnionego do realizacji recepty na bezpłatne zaopatrzenie w lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny weryfikowany był przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a nie przez osobę wydającą lek w aptecę.</p> <p>2. Z projektowanego przepisu wynika, że weryfikacja wieku pacjenta jest dokonywana przez osobę realizującą receptę, na podstawie numeru PESEL, czyli weryfikacja ta ma być dokonywana w aptece. Brak jest jednak doprecyzowania, że świadczeniobiorca ma mieć ukończone 75 lat w chwili realizacji recepty, oraz czy weryfikacja będzie dokonywana w oparciu o numer PESEL zawarty na receptce, czy też w dokumencie tożsamości.</p> <p>3. Należy zwrócić uwagę, że nie wszyscy świadczeniobiorcy posiadają numer PESEL. Nie jest więc jasne, jak ma odbywać się weryfikacja wieku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL. Weryfikacja wieku pacjenta nie będzie możliwa bez przeprowadzenia weryfikacji wieku na podstawie dokumentu tożsamości i zawartej tam daty urodzenia. Osobom starszym często leki wykupują członkowie rodziny, sąsiedzi, znajomi, pracownicy podmiotów opieki społecznej. Osoby te nie mogą posługiwać się dokumentami tożsamości pacjentów.</p> <p>Proponuję rozważyć umożliwienia weryfikacji wieku pacjenta, w przypadku gdy nie posiada on numeru PESEL, poprzez wykorzystanie umieszczonej na receptce przez osoby wystawiające recepty daty urodzenia albo wieku pacjenta, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Rozwiązałoby to problem braku numeru PESEL. Konsekwencją propozycji jest konieczność szybkiej zmiany rozporządzeń w sprawie recept lekarskich, w zakresie umożliwiającym umieszczenie na receptce datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta przypadku braku numeru PESEL.</p> <p>Identyfikowanie uprawnień (wynikających z wieku) osób do bezpłatnych leków</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.</p> <p>Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.</p>
--	--	---

		jedynie na podstawie nr PESEL powoduje ograniczenie w stosunku do osób, które mają prawo do świadczeń, a nie posiadają nr PESEL, w tym w szczególności osób uprawnionych do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji z innych państw członkowskich UE/EFTA, rezydentów.	
17.	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność	W ust. 2 stanowi, że lekarz poz sprawdza przed wystawieniem nr PESEL pacjenta. NIE wzięto jednak pod uwagę, że nie wszyscy uprawnieni posiadają nadany taki nr – co związane jest z nowelizacją ustawy o ewidencji ludności, gdzie od dnia 1 marca 2015 r., nr taki nie jest nadawany cudzoziemcowi (także po 75 r.ż.) i posiadającemu prawo do przebywania w Polsce oraz uprawnienia do świadczeń zdrowotnych z tytułu ubezpieczenia (art. 3 ustawy o świadczeniach). Jest to ponadto niespójne z (pozbawionym podstawy prawnej i sprzecznym z art. 50 ustawy o świadczeniach – ale wprowadzonym od 1.01. br. W zarządzeniu prezesa NFZ dot. poz i wykonaniu porozumienia z grudnia ub. R. zwartego przez przedstawicieli świadczeniodawców poz, Ministra Zdrowia oraz Prezesa NFZ ws. poz) przepisem o wydłużeniu do 6 m-cy niestosowania weryfikacji ubezpieczenia w eWUŚ. Ta swoista abolicja dotyczy tylko i wyłącznie poz.	Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.
18.	Uniwersytet Jagielloński w Krakowie	Art. 45a ust. 2 powinien mieć brzmienie: „Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu zawierającego numer PESEL świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust.1”	Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.
19.	Naczelna Izba Aptekarska	Naczelna Izba Aptekarska proponuje skreślić ust. 2 w art. 45a, ponieważ weryfikacja wieku pacjenta powinna następować na etapie wystawiania recepty i to lekarz uprawniony do wystawiania recepty będzie weryfikował wiek pacjenta poprzez jego numer PESEL.	Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.
20.	Ewa Warmińska	Proponuję usunąć pierwsze słowo „świadczeniobiorcy”. Brak tej zmiany powoduje, że receptę w aptece może realizować tylko i wyłącznie pacjent – beneficjent leku i uprawnienia. Będzie to bardzo duże obciążenie dla osób w	Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym

		podeszłym wieku. Obecnie recepty dla osób 75 + zazwyczaj są realizowane przez członków ich rodzin lub pielęgniarki społeczne.	brzmieniu.
21.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p><i>brak regulacji dotyczących zasad wystawiania i realizacji recept dla pacjentów 75+</i></p> <p>Poza weryfikacją wieku pacjenta przy realizacji recepty projekt nowelizacji nie przewiduje innych postanowień związanych z wystawianiem i realizacją recept. Oznacza to, że miałyby w tym wypadku zastosowanie ogólne zasady, określone m.in. w art. 96a i nast. Prawa farmaceutycznego.</p> <p>W zamyśle projektu nowelizacji, treść recepty uprawniającej seniora do bezpłatnych leków nie będzie się niczym różniła od typowej recepty z zaordynowanymi produktami refundowanymi. Dopiero farmaceuta, weryfikując numer PESEL, obecność danego produktu w obwieszczeniu oraz okoliczność wystawienia recepty przez lekarza POZ pacjenta, będzie zobowiązany zdecydować czy zachodzą okoliczności uprawniające pacjenta do realizacji recepty nieodpłatnie.</p> <p>Aktualna treść projektu nowelizacji oznacza tym samym, że farmaceuci na własną rękę będą musieli opracować procedury wydawania bezpłatnych leków i ponosić odpowiedzialność z tego tytułu. Proponowana wizja zmian wpisuje się w szkodliwy trend obciążania farmaceutów kolejnymi obowiązkami administracyjnymi, co odsuwa ich od świadczenia realnej opieki farmaceutycznej pacjentom. Jednocześnie z obawy przed brakiem uzyskania refundacji i ewentualnymi sankcjami, apteka, w razie wątpliwości, nie wyda pacjentowi należnego mu świadczenia bezpłatnie ale zgodnie z informacjami wypisanymi na recepcie w zakresie poziomu odpłatności.</p> <p>By uniknąć często nierozwiązywalnych w praktyce, przy obecnym brzmieniu projektu, problemów potrzebny jest ustawowy schemat postępowania, do którego farmaceuci powinni się dostosować.</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.</p>
		<p>Celem minimalizacji utrudnień zaopatrzenia pacjentów w leki postulujemy przede wszystkim:</p>	

		<p>a) rezygnację z ograniczenia uprawnienia do wystawiania recept do lekarzy POZ alternatywnie:</p> <p>b) wprowadzenie dodatkowych oznaczeń na receptcie wskazujących na uprawnienie do uzyskania bezpłatnych leków lub co najmniej wskazanie, że recepta pochodzi od lekarza POZ pacjenta,</p> <p>c) uregulowanie w sposób pozytywny procedury wydawania bezpłatnych leków i weryfikacji uprawnień lekarza wystawiającego receptę.</p>	<p>Ad. a) Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance.</p> <p>Ad. b) Uwaga zasadna – zostanie uwzględniona podczas prac legislacyjnych nad projektem nowelizacji rozporządzenia w sprawie recept lekarskich w kontekście nadania oznaczenia „S”. Uwzględnienie przedmiotowej uwagi będzie również prowadzić do konieczności nowelizacji przepisów dotyczących uprawnień pielęgniarek</p> <p>Ad. c) Uwaga bezprzedmiotowa – odstąpiono od nowelizacji art. 45a ust. 2 w zaproponowanym brzmieniu.</p>
Art. 1 projektu ustawy – art. 45a ust. 3 i 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych			
22.	Narodowy Fundusz Zdrowia	Niezbędne jest uregulowanie w drodze rozporządzenia, zgodnie z odesłaniem z art. 45a ust. 4, obszaru rozliczeń za zrefundowane dla osób uprawnionych świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75 roku życia leki środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.	Uwaga zasadna – MZ planuje wydanie rozporządzenia po uchwaleniu nowelizacji.

		Należy w ramach projektowanego rozporządzenia (ust. 4) przewidzieć możliwość rozliczania kosztów przedmiotowych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji, a nie jedynie możliwość ich pokrywania z budżetu państwa. W tym celu dla uproszczenia procesu można dodać odniesienie bezpośrednio w art. 45a ust. 3, że koszty udzielone osobom uprawnionym na podstawie przepisów o koordynacji są bezpośrednio rozliczane z instytucją łącznikową innego państwa członkowskiego UE/EFTA. Ponadto nie jest jasne, czy projektowany art. 45a ust. 3 należy traktować jako przepis szczególny w kontekście art. 97 ustawy o świadczeniach w zakresie dotyczącym rozliczania kosztów pokrywanych z budżetu państwa.	Uwaga zasadna – wprowadzono zmiany w zakresie brzmienia art. 97 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
23.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>1. Projektowany przepis art. 45a ustawy o świadczeniach mieści się w ustawie pomiędzy regulacją dostępu do leków dla inwalidów (art. 45), a regulacją dostępu od leków dla osób represjonowanych (art. 46). Tego typu leki finansowane są przez NFZ na podstawie umów zawartych z aptekami zgodnie z przepisami ustawy o refundacji leków. Nowy przepis dotyczący leków „S” przewiduje finansowanie z budżetu. Ponieważ do projektu ustawy nie został dołączony projekt rozporządzenia wykonawczego, nie możemy się wypowiedzieć co do jego zapisów. Uważamy, że wskazane jest aby leki „S” również podlegały rozliczeniu z aptekami na podstawie umów z NFZ, zaś regulacje dotyczące źródeł finansowania - wskazywały, że płatnik będzie dysponował środkami na finansowanie tego świadczenia z budżetu państwa, a nie ze składek (art. 13a lub art. 116 ustawy o świadczeniach).</p> <p>2. Budowanie równoległej struktury rozliczeń aptek z budżetem Państwa w zakresie refundacji leków „S”, zwłaszcza gdy chodzi o leki, które jednocześnie będą także przedmiotem refundacji przez NFZ dla obywateli poniżej 75 roku życia skomplikuje wdrożenie systemu darmowej dostępności leków dla seniorów. Wnosimy więc o to, aby art. 45a miał taką samą strukturę</p>	<p>Uwaga zasadna - zmieniono usytuowanie przepisów w rozdziale 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę kontekst i charakter wprowadzanego uprawnienia dodatkowego artykułu umiejscowiono tuż za przepisami dotyczącymi "Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi" nadając mu numer 43a zamiast 45a. Zmiana ta ma charakter porządkowy.</p> <p>Uwaga niezasadna – mimo faktu, iż źródłem finansowania programu 75+ będzie budżet państwa, sposób rozliczania aptek pozostanie na tych samych zasadach (w dalszym ciągu będą</p>

		<p>jak przepis 45 i 46, zaś źródło finansowania tego świadczenia odzwierciedlone zostało w przepisach dotyczących pochodzenia środków finansowanych NFZ.</p> <p>2. W świetle proponowanych rozwiązań rodzi się pytanie o relację wydatków budżetowych przeznaczonych na leki „S” do budżetu refundacji zdefiniowanego w art. 3 ustawy o refundacji oraz o wpływ wydatków budżetowych poczynionych w związku z refundacją leków „S” na zakres zobowiązań publiczno-prawnych wnioskodawców refundacyjnych w zakresie kwoty zwrotu, które to zobowiązania określa art. 4 ustawy o refundacji. Ponieważ Projekt tego nie przesądza, przedstawiamy tę kwestię jako pytanie do dyskusji w trakcie prac nad Projektem.</p>	<p>rozliczać się wyłącznie z NFZ).</p> <p>Uwaga niezasadna, wynikająca z niezrozumienia pojęć budżet państwa i budżet NFZ.</p>
24.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p>1) brak refundacji kosztów ponoszonych przez aptekę Projekt nowelizacji nie przewiduje procedury zwrotu aptekom kosztów bezpłatnie wydanych leków. W tym kontekście, równoległe do projektowanej zmiany w postaci art.45a ust. 3 ustawy o świadczeniach, konieczna jest zmiana art. 46 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („ustawa refundacyjna”). W kwocie refundacji powinna być ujęta także dopłata w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania leków z wykazu, wydanych seniorom.</p> <p><i>Dlatego też proponujemy zmianę w art. 2 projektu nowelizacji, polegającą na dodaniu pkt. 3 w brzmieniu:</i></p> <p><i>w art. 46:</i></p> <p><i>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</i> <i>„1. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept,</i></p>	<p>Uwaga zasadna – dokonano odpowiedniej modyfikacji art. 46 ust. 2 poprzez dodanie szczegółowego uprawnienia określonego art. 43a.</p>

		<p><i>po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania, o której mowa w art. 45a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.</i></p> <p><i>b) uchyla się ust. 2.</i></p> <p>2) (v) <i>brak określenia w ustawie kryteriów doboru bezpłatnych leków dla seniorów</i></p> <p>W projekcie nowelizacji brak jest wskazania kryteriów doboru bezpłatnych leków dla seniorów. Nie ma uregulowania trybu oraz zasad uwzględnienia leków na wykazie darmowych leków.</p> <p>Zasadne jest uregulowanie tej kwestii na poziomie ustawowym, a nie w drodze rozporządzenia, co wydaje się przewidywać projekt nowelizacji.</p> <p>Podobnie, jak wspomniano powyżej, ogólne zasady wystawiania i realizacji recept na produkty refundowane są obecnie określone na poziomie ustawowym (art. 96a i następane Prawa farmaceutycznego). Materia ta nie powinna być regulowana rozporządzeniem.</p>	<p>Uwaga zasadna – zostanie uwzględniona poprzez wskazanie na poziomie ustawowym konkretnych kryteriów doboru leków do wykazu „S”.</p>
25.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	<p>Proponowane w Projekcie zmiany w ustawie o refundacji mogłyby zostać uproszczone. Zmiana w art. 11 ustawy o refundacji (przepis ten definiuje elementy decyzji refundacyjnej) słusznie zakłada, że lek X może mieć dodatkowo status „S” dopisany do swojej decyzji refundacyjnej. Natomiast zmiany w art. 37 ustawy o refundacji zaprojektowane zostały tak, jakby dla leków „S” miały być wydawane odrębne decyzje. Nie wydaje się konieczne, aby proceduralnie komplikować status tych leków, zwłaszcza, że będą one refundowane zarówno dla ogółu ludności jak i w statusie „S”. Uważamy, że</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – wykreślono z projektu ustawy nowelizację art. 11 ustawy o refundacji (...).</p>

		obwieszczenie refundacyjne, składające się z kilku kolumn, mogłoby zawierać dodatkową kolumnę ze statusem „S” przy danym leku. Wówczas nie będzie potrzebne dublowanie obwieszczenia zawierającego te same leki w statusie refundacyjnym dla ogółu ludności i odrębnie w statusie „S”.	
26.	Izba Gospodarcza Farmacja Polska	<p>Wskazanie produktu refundowanego jako produktu dostępnego dla seniora nieodpłatnie wymaga, zgodnie z treścią projektu, dwóch działań regulatora:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ uzupełnienia decyzji refundacyjnej o rozstrzygnięcie w tym przedmiocie, ✓ oznaczenie leku w Obwieszczeniu obejmującym wykaz leków refundowanych jako dostępnego nieodpłatnie dla seniorów (to już automatycznie na skutek rozstrzygnięcia w decyzji, że lek ma być przeznaczony do nieodpłatnego nabycia przez seniorów. <p>Zgodnie z propozycją zawartą w projekcie, już w decyzji refundacyjnej dany produkt będzie zawierał (lub nie) „rozstrzygnięcie w przedmiocie umieszczenia w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia zgodnie z art. 45a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”; konsekwencją ewentualnego pozytywnego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie będzie specjalna adnotacja w wykazie produktów refundowanych.</p> <p>Jest to niezwykle istotne postanowienie. Zgodnie bowiem z obecnym brzmieniem projektu ustawy, jest to rozstrzygnięcie obligatoryjne (czyli że każda decyzja musi je zawierać, nawet jeśli lek nie będzie przeznaczony do nieodpłatnego nabycia przez seniorów).</p> <p>W ocenie Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” taki tryb postępowania jest całkowicie zbędny i bezzasadny. Logicznym rozwiązaniem jest wskazanie tego rodzaju refundacji wyłącznie w tych decyzjach, które dotyczą produktów obejmowanych uprawnieniem do ich nieodpłatnego nabycia przez seniorów.</p> <p>W przeciwnym razie trzeba będzie uzupełniać wszystkie obecnie</p>	Uwaga bezprzedmiotowa – wykreślono z projektu ustawy nowelizację art. 11 ustawy o refundacji (...).

		<p>obowiązujące decyzje refundacyjne (!).</p> <p>Projekt ustawy w ogóle nie reguluje kwestii, kto i kiedy będzie rozstrzygał o wprowadzeniu danego produktu na listę „leków dla seniorów” – np. czy wnioskodawca może zgłosić wniosek o to, aby wnioskowany produkt mógł być wydawany bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia, czy organ wydający decyzję orzeka o tym wyłącznie z urzędu, i wnioskodawca nie ma tu nic do powiedzenia.</p> <p>Nie wiadomo także, na podstawie jakich kryteriów lek będzie kwalifikowany do grupy leków przeznaczonych do nieodpłatnego nabycia przez seniorów. W jakim trybie będzie następowała taka kwalifikacja? Kto i na jakiej podstawie będzie o tym decydował? Jaki zespół będzie przygotowywał propozycje listy? Czy przewiduje się jakąś rolę konsultantów krajowych, AOTM, innych organów?</p> <p>Czy w procedurze podejmowania decyzji o przyznaniu bezpłatnego produktu świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75 rok życia przewiduje się udział innych instytucji?</p> <p>Ustawa wspomina jedynie o tym, że nowe zasady mają dotyczyć produktów mających szczególne znaczenie w leczeniu osób w wieku podeszłym; z kolei uzasadnienie wyjaśnia, że lista tych produktów będzie rozszerzana.</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa.</p> <p>Uwaga zasadna - zostaną określone kryteria kwalifikacji leków do wykazu „S”.</p> <p>Uwaga bezprzedmiotowa – wykreślono z projektu ustawy nowelizację art. 11 ustawy o refundacji (...). Uwaga niejasna – brak konkluzji.</p>
27.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p>Zbędna zmiana treści decyzji refundacyjnej</p> <p>Projekt nowelizacji przewiduje, że dodatkowym elementem decyzji o objęciu danego produktu refundacją będzie rozstrzygnięcie w przedmiocie umieszczenia produktu w wykazie leków wydawanych bezpłatnie dla osób 75+.</p> <p>Powyższe oznacza, że podstawą dla przypisania danemu lewowi cechy bezpłatności dla osób starszych będzie decyzja refundacyjna, o której mowa</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – wykreślono z projektu ustawy nowelizację art. 11 ustawy o refundacji(...).</p>

		<p>w art. 11 ustawy refundacyjnej, której treść będzie następnie ujmowana w obwieszczeniu.</p> <p>Projekt nowelizacji nie przewiduje jednak żadnych przepisów przejściowych i mechanizmu określającego sposób, w jaki miałyby następować ewentualna zmiana już wydanych decyzji refundacyjnych (wydanych często na okres 3-letni). Wymaga podkreślenia, że decyzje administracyjne nie mogą być bez podstawy prawnej jednostronnie zmieniane przez Ministra Zdrowia. W aktualnym stanie prawnym jedyną możliwością zmiany decyzji wydaje się być tryb art. 155 kodeksu postępowania administracyjnego i zmiana decyzji za zgodą strony.</p> <p>Niezależnie od powyższego, projektowany zapis, czytany literalnie, może oznaczać konieczność aktualizacji kilku tysięcy decyzji refundacyjnych. Pojawia się przy tym pytanie, czy w związku z zaproponowaną zmianą nie zachodzi konieczność równoległego wprowadzenia zmian celem aktualizacji treści składanych wniosków refundacyjnych.</p> <p>W konsekwencji, projektowane rozwiązanie wiąże się ze znaczącymi, dodatkowymi kosztami administracyjnymi wdrożenia programu.</p> <p>W ocenie Związku należy zrezygnować z art. 11 ust. 2 pkt 5a i ujmowania w decyzjach refundacyjnych rozstrzygnięcia w przedmiocie umieszczenia produktu w wykazie produktów bezpłatnych dla osób 75+.</p> <p>Materia ta nie musi być regulowana w decyzji administracyjnej. Dla przykładu można wskazać, że w decyzjach refundacyjnych nie jest określany poziom dopłaty pacjenta (który może ulegać zmianie i jest co 2 miesiące aktualizowany wedle określonego wzoru).</p> <p>Podobnie, w przypadku określonej kategorii osób uprawnionych do bezpłatnych leków refundowanych (np. inwalidów wojennych, osób represjonowanych, itd. – por. art. 46 ustawy o świadczeniach) elementem wydawanych decyzji refundacyjnych nie jest rozstrzygnięcie, że dany lek</p>	
--	--	--	--

		<p>przysługuje tej kategorii osób bezpłatnie.</p> <p>W razie jednakże chęci podtrzymania przez Ministra Zdrowia ww. zapisu niezbędne wydaje się uwzględnienie w projekcie nowelizacji stosownych przepisów przejściowych.</p>	
Art. 2 pkt 2 projektu ustawy – art. 37 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych			
28.	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>1. Rozróżnienie danych zamieszczanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w zależności od tego, czy chodzi o lek wystawiany świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia (zmiana do art. 37 ust 2. pkt 1) oraz „innego niż określony w pkt 1” (zmiana do art. 37 ust. 2 pkt 2) wydaje się niewłaściwym założeniem z uwagi na fakt, że te same leki będą bezpłatne (dla grupy pacjentów po 75 roku życia) a w innych sytuacjach odpłatne zgodnie z określonym poziomem odpłatności (dla grupy pacjentów przed ukończeniem 75 roku życia).</p> <p>2. W zaproponowanych przepisach wprowadzających zmiany do ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie uregulowano kwestii związanej ze zmianami w zasadach gromadzenia przez apteki i przekazywania do Narodowego Funduszu Zdrowia danych dotyczących realizacji recept, o których mowa w art. 1 ust 1. Brak jest przepisów, które określą sposób gromadzenia przez apteki informacji o zrealizowanych receptach na bezpłatne leki wydane pacjentom po ukończeniu 75 roku życia i przekazywania ich do Funduszu. Jeżeli wydany na podstawie zawartego w projektowanym art. 45a ust. 4 ustawy o świadczeniach upoważnienia ustawowego akt wykonawczy określający sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, przyda Funduszowi zadania w rozliczaniu refundacji z tytułu realizacji recept, konieczna będzie zmiana rozporządzenia w sprawie</p>	<p>Uwaga niezasadna – wykaz „S” będzie stanowił oddzielna część obwieszczenia (część d).</p> <p>Uwaga zasadna – MZ ma świadomość konieczności nowelizacji przepisów rozporządzenia w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w przypadku uchwalenia projektowanej zmiany ustawy.</p>

	<p>informacji gromadzonych przez apteki i przekazywanych do Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>3. Proponuję wprowadzenie do ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zmian umożliwiających wprowadzenie elektronicznego zbiorczego zestawienia refundacyjnego (e-zzr) w rozliczeniach pomiędzy aptekami i oddziałami wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z powyższym art. 45 ust. 5 i 10 ww. ustawy proponuję nadać następujące brzmienie:</p> <p>„5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie pisemnej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji. Zestawienie w formie elektronicznej:</p> <p>a) składa się z wykorzystaniem dedykowanego serwisu internetowego lub usług informatycznych,</p> <p>b) powinno być zgodne z formatem ustalonym przez Prezesa Funduszu.”;</p> <p>„10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w formie pisemnej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu zestawienia do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.”.</p> <p>Przewiduje się wprowadzenie elektronicznego zbiorczego zestawienia refundacyjnego (e-zzr) może przynieść analogiczne korzyści jak w przypadku wdrożenia e-faktur, tj.:</p> <p>1) po stronie aptek - usprawnienie i przyspieszenie rozliczenia z tytułu zrealizowanej refundacji z NFZ, poprzez wyeliminowanie dokumentów w formie papierowej oraz automatyzację niektórych procesów walidacji i weryfikacji,</p> <p>2) po stronie NFZ - usprawnienie i przyspieszenie czynności związanych z kontrolą i zatwierdzaniem dokumentacji rozliczeniowej, poprzez możliwość wykonywania wybranych czynności seryjnie (na paczkach dokumentów) oraz oszczędności związane z wyeliminowaniem kosztów archiwizacji.</p> <p>W 2014 r. oddziały wojewódzkie NFZ dokonały łącznie rozliczeń 350.016</p>	<p>Uwaga niezasadna – wykracza poza zakres nowelizacji.</p>
--	--	---

		zbiorczych zestawień refundacyjnych, zaś w okresie I-IX.2015 r. dokonały łącznie rozliczeń 266.484 zbiorczych zestawień refundacyjnych.	
29	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność	W art. 2 dot. art. 37 ust. 2 ustawy o refundacji leków – należałoby wskazać epidemiologiczne kryteria jako podstawę umieszczenia leku (grupy leków) w projektowanym wykazie. Należy podkreślić, że wbrew argumentacji projektodawcy o danych z NFZ, dotyczących „leków o szczególnym znaczeniu” dla przedmiotowej populacji, to NFZ posiada jedynie, zgodnie z przepisami, dane co do recept wydawanych pacjentom do 18 r.ż., a sporządzane sporadycznie analizy korzystania ze świadczeń w odniesieniu do grup wiekowych (np. za 2009) nie dotyczą z zasady poz, podobnie jak dedykowane tylko tej grupie świadczenie – Całodzienna Opieka Geriatryczna w 2011 r. – wprowadzone przez NFZ w katalogu świadczeń szpitalnych i przyjęte tam zasady kwalifikowania do świadczeń geriatrycznych na podstawie tzw. skal VES-13.	Uwaga zasadna - zostaną określone kryteria kwalifikacji leków do wykazu „S”.
30.	Uniwersytet Jagielloński w Krakowie	Proponowane zmiany w zapisach art. 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są nieprecyzyjne, jeśli bowiem, jak zapisano w proponowanym art. 37 ust.2 obwieszczenia zawierające wykaz leków wydawanych bezpłatnie osobom po 75r.ż zawiera jedynie dane identyfikujące lek i kategorię odpłatności, to na jakiej podstawie wyliczona zostanie kwota, którą pokrywa budżet państwa zgodnie z zaproponowanym brzemieniem art.45a.4. Brak bowiem jasnego zapisu wskazującego, że limit, cena urzędowa i dopłata pacjenta dla leków z tego wykazu są identyczne z tymi ustalonymi dla tego samego produktu leczniczego, jeśli został ujęty w innych wykazach.	Uwaga niezasadna – wynika z niezrozumienia przedmiotu nowelizacji.
31.	Fundacja My Pacjenci	Odnosząc się do kwestii wykazu leków przysługujących bezpłatnie na podstawie projektowanej nowelizacji, pragniemy zauważyć, że poza zmianą art. 37 ustawy refundacyjnej, w projekcie nie wprowadzono konkretnych przesłanek stanowiących podstawę do wydania wykazu tych leków. Zwrot „leki mające szczególne znaczenie w leczeniu osób w wieku podeszłym” jest nieostry i niejednoznaczny. Podstawą do opracowania wykazu powinny być obiektywne kryteria wskazane w ustawie, która powinna regulować również	Uwaga zasadna - zostaną określone kryteria kwalifikacji leków do wykazu „S”.

		<p>tryb finansowania leków z budżetu państwa. Zawarta w projektowanym art. 45a ust. 4 ustawy o świadczeniach delegacja do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu finansowania leków z budżetu państwa jest nazbyt szeroka i niedookreślona, podczas gdy rozporządzenie powinno odnosić się jedynie do kwestii natury technicznej, a zasadnicza część regulacji powinna znaleźć się bezpośrednio w ustawie. Nie jest przy tym także jasne, jak należy rozumieć zawarte w ustawie wytyczne, aby określony w rozporządzeniu sposób i tryb finansowania uwzględniał „konieczność zapewnienia skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej”, skoro nie będą się one odnosić do sposobu udzielania tych świadczeń, a jedynie do kwestii finansowania leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.</p> <p>Podkreślenia wymaga także, że proponowane brzmienie art. 37 ustawy o refundacji rozmija się z kryteriami, które zostały opisane w uzasadnieniu projektu ustawy. Tam wskazuje się bowiem słusznie, że finansowaniem powinny zostać objęte przede wszystkim leki o najwyższym poziomie współpłacenia.</p>	<p>Uwaga zasadna/bezprzedmiotowa - odstąpiono od nowelizacji wstępu do wyliczenia określonego art. 37 ustawy o refundacji (...).</p>
32.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p><i>1. Niejasne kryteria tworzenia wykazu bezpłatnych leków</i></p> <p>Jak wspomniano, brak jest uregulowania na poziomie ustawowym trybu oraz zasad uwzględnienia leków na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2 ustawy o refundacji. Problem ten ma istotne znaczenie dla aptek m.in. w zakresie uwzględnienia poziomu zatowarowania w poszczególne leki oraz konieczności wyższej kwoty kredytowania płatnika publicznego w okresach rozliczenia.</p> <p>Powstaje przy tym podstawowa wątpliwość czy dodatkową refundacją dla osób starszych objęte będą wszystkie leki z daną substancją czynną, czy też tylko konkretne leki generujące najniższe koszty po stronie płatnika publicznego.</p> <p>Problem ten powinien zostać rozstrzygnięty przy formułowaniu ustawowych kryteriów i tryby doboru bezpłatnych leków dla seniorów.</p>	<p>Uwaga zasadna - zostaną określone kryteria kwalifikacji leków do wykazu „S”.</p>

		<p>2. Powyżej zarysowana kwestia ma również znaczenie dla zasad substytucji aptecznej. Mogą pojawiać się liczne wątpliwości dotyczące obowiązku zamiany leku refundowanego na tańszy. Zgodnie z obowiązującymi zasadami farmaceuta ma obowiązek zaproponować tańszy zamiennik, którego cena detaliczna jest określona poniżej limitu i którego cena detaliczna jest niższa. Na życzenie pacjenta farmaceuta może wydać lek, który ma niższą cenę detaliczną, nawet jeżeli jest powyżej limitu.</p> <p>Pojawia się między innymi pytanie, czy zamiana leku nie uwzględnionego w wykazie leków refundowanych stosowanych bezpłatnie dla pacjenta powyżej 75 lat (a znajdującego się w wykazie leków refundowanych) na lek o niższej cenie detalicznej dostępny dla pacjenta 75+ bezpłatnie będzie uznawana za prawidłową?</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>W ocenie Związku należy skorelować aktualnie obowiązujące zapisy dotyczące obowiązku substytucji aptecznej do projektowanych uprawnień dla osób 75+.</p> </div>	<p>Uwaga zasadna – należy wprowadzić nowelizację art. 44 ustawy o refundacji (...). Zmiany w tym zakresie przewidziane są jednak w prowadzonych równoległe pracach legislacyjnych (ratunkowy dostęp) i nie będą one przedmiotem procedowanej nowelizacji.</p>
Art. 4 projektu oraz uwagi odnoszące się do finansowania projektu			
33.	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>W projektowanym przepisie nie uwzględniono sytuacji i sposobu postępowania w przypadku wyczerpania limitu wydatków z budżetu państwa przewidzianego na dany rok np. już w pierwszym kwartale lub w pierwszym miesiącu danego roku.</p>	<p>Uwaga zasadna/bezprzedmiotowa – wykreślono z projektu ustawy nowelizację art. 11 ustawy o refundacji (...). Ponadto proponuje się wprowadzenie odpowiednich zmian w regule wydatkowej, zgodnie z którymi MZ wdraża mechanizm kontrolny w przypadku, gdy wydatki przekroczą po każdym kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok.</p>

34.	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność	W art. 4 zakłada się wprowadzenie zmiany wykazu leków dla osób po 75 r.ż. na podstawie stwierdzenia zwiększonego wydatkowania (w oparciu o jakie zmiany przepisów obowiązujących lekarza, pielęgniarkę i apteki ?) środków finansowych z budżetu państwa na koszty refundacji tych świadczeń w danym roku budżetowym – co naruszać będzie wynikające z Konstytucji RP zasadę ochrony praw słusznie nabytych, poprzez niezwiązanie tego kryterium z sytuacją osoby uprawnionej. Przy braku obiektywnych danych i braku wskazania zmiany obowiązujących przepisów ws wystawiania recept i przekazywania o nich danych sytuacja taka może być regułą.	Uwaga niezasadna – wynika z niezrozumienia projektowanych przepisów.
35.	Uniwersytet Jagielloński w Krakowie	Brak jasnego doprecyzowania jakiego rodzaju zmiany w wykazie może wprowadzić MZ, pozostawienie pełnej swobody w tym zakresie może spowodować, że znaczna część osób uprawnionych zostanie nagle pozbawiona dostępu do leków, ze względu na ich wycofanie z ww. wykazu, co wydaje się pozostawać w sprzeczności z założeniami ustawy.	Uwaga zasadna - zostaną określone kryteria kwalifikacji do listy „S”.
36.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	Proponuję wykreślić ust. 3 w art. 4 projektu. Uzasadnienie: Możliwość weryfikacji w drugiej połowie roku, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wydatków przewidzianych w projekcie, może spowodować nierówne traktowanie pacjentów (świadczeniobiorców) wynikające ze zmniejszonego limitu środków finansowych w II połowie roku.	Uwaga nieuwzględniona – w ocenie MZ mechanizm kontrolny nie spowoduje nierównego traktowania świadczeniobiorców.
37.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Przy aktualnej treści projektu ustawy wydaje się, że katalog darmowych leków będzie dostosowywany do puli pieniędzy posiadanej aktualnie przez Ministerstwo Zdrowia. Tymczasem, dla spełnienia celów ustawowych konieczne jest dostosowanie przeznaczanych środków do potrzeb osób starszych, przy pomocniczym uwzględnieniu możliwości budżetowych państwa. Jednocześnie, w ocenie Związku, mechanizm korygujący przewidziany w art. 4 projektu nowelizacji jest wadliwy prawnie. Podstawą dla przypisania danemu lewowi cechy bezpłatności dla osób starszych nie będzie obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej, ale - w kontekście projektowanej	Uwaga uwzględniona – odstąpiono od nowelizacji art. 11 ustawy o refundacji (...). Ponadto na poziomie ustawowym określono kryteria kwalifikacji leków do wykazu „S”. Uwaga zasadna/bezprzedmiotowa – wykreślono z projektu ustawy nowelizację art. 11 ustawy o refundacji (...). Ponadto proponuje

		<p>treści art. 11 ust. 2 pkt 5a - decyzja refundacyjna, o której mowa w art. 11 ustawy refundacyjnej. Obwieszczenie nie jest aktem powszechnie obowiązującego prawa i nie będzie miało mocy zmiany decyzji refundacyjnych. Tym samym, mechanizm korygujący musiałby polegać także na zmianie każdej decyzji refundacyjnej – co w praktyce może być niewykonalne. Mając na względzie potrzebę faktycznego rozwiązania problemu braku dostępności leków dla osób starszych oraz trudności implementacji mechanizmu korygującego zasadna jest rezygnacja z mechanizmu korygującego.</p> <p>Zamiast tego do projektu nowelizacji powinno wprowadzić się kryteria precyzujące sposób doboru bezpłatnych leków oraz gwarantujące przeznaczanie corocznie na ten cel sumy pieniędzy, według ustawowo zdefiniowanego wzoru. Wydaje się przy tym, że ograniczenie kosztów ustawy refundacyjnej powinno opierać się przede wszystkim na kontroli nadużyć, a nie na ograniczeniu dostępu dla pacjentów realizowanym poprzez np. uprawnienie do wystawiania recept z dodatkową refundacją wyłącznie dla lekarzy POZ czy ograniczanie listy leków objętych wykazem.</p> <p>Wymaga przy tym podkreślenia, że udostępnienie pacjentom leków bez jakiegokolwiek udziału własnego rodzi problem nad-utyliczacji czy nawet nadużyć. Dlatego konieczne jest wprowadzenie mechanizmów weryfikacyjnych i kontrolnych, wychytujących nietypowe sytuacje. Kontrola kosztów przy z jednej strony ograniczonym budżecie, z drugiej ogromnych potrzebach osób starszych, powinna być prowadzona na bieżąco, najlepiej przy wykorzystaniu systemów informatycznych. Umożliwi to zabezpieczenie się przed sytuacją niespodziewanego wyczerpania budżetu przed końcem roku, pozwalając na wprowadzenie działań naprawczych bez nadmiernej szkody dla pacjenta.</p> <div data-bbox="548 1284 1563 1364" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Związek proponuje zatem usunięcie art. 3 ust. 4 projektu nowelizacji, a co najmniej oderwanie stosowania mechanizmu kontroli maksymalnych</p> </div>	<p>się wprowadzenie odpowiednich zmian w regule wydatkowej, zgodnie z którymi MZ wdraża mechanizm kontrolny w przypadku, gdy wydatki przekroczą po każdym kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok.</p>
--	--	---	--

	<p>wydatków od treści decyzji refundacyjnych.</p> <p>Jako jedną z możliwych alternatyw Związek proponuje bieżącą kontrolę kosztów. W tym zakresie zasadne jest opracowanie i wdrożenie mechanizmów umożliwiających weryfikację ilości i typu leków pod względem konsumpcji przez pacjenta oraz zakresu ordynowania przez lekarza.</p> <p>Optymalnym momentem dla kontroli prawidłowości wystawionej recepty jest etap realizacji recepty w aptece. Należy pamiętać, że dochodzenie zwrotu nieprawidłowo wypłaconej refundacji jest zarówno trudne (odzyskanie nienależnej kwoty) jaki i kosztowne (wymaga zaangażowania urzędników). Dlatego też monitoring powinien być prowadzony:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przede wszystkim on-line, w rzeczywistym czasie realizacji transakcji, poprzez blokadę udzielenia refundacji w wątpliwej sytuacji i zajścia określonych warunków. Rozwiązanie to jest najbardziej efektywne dla płatnika publicznego i może skutecznie eliminować nadużycia; - uzupełniająco off-line, w trybie miesięcznym w formie raportów analizujących zachowania pacjentów i lekarzy. <p>Ww. monitoring transakcji umożliwi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) weryfikację ilości leków stosowanych w ramach poszczególnych terapii przez pacjentów (poprzez kontrolę maksymalnych DDD w ramach poszczególnych terapii), b) weryfikację współistnienia chorób i ścieżek terapeutycznych poprzez wskazanie przypadków terapeutycznych niezgodnych z wiedzą lekarską, c) analizę statystyczną częstotliwości przepisywanych leków i wskazywanie pacjentów, którym leki przepisywane są nadmiernie często, co może 	<p>Uwaga nieuwzględniona – zmiany o charakterze systemowym, wykraczają poza zakres przedmiotowej nowelizacji.</p>
--	--	---

		<p>świadczą o istnieniu nadużyć na poziomie przychodnia–apteka,</p> <p>d) analizę statystyczną częstotliwości przepisywanych leków w określonych regionach lub placówkach i wskazywanie lekarzy znacznie przekraczających średnie ilości ordynowania substancji czynnych objętych dodatkową refundacją dla seniorów,</p> <p>e) weryfikację zużycia leków deficytowych/leków będących przedmiotem nielegalnego eksportu,</p> <p>f) kontrolę wydatkowania budżetu.</p> <p>Dodatkowo monitoring prawidłowości zachowań można przenieść częściowo na pacjenta umożliwiając pacjentom dostęp do historii zażywanych leków w formie elektronicznej w postaci wirtualnego konta pacjenta i możliwości kontroli przez pacjenta, jakie leki zostały mu przepisane i czy jest to zgodne ze stanem faktycznym.</p>	
38.	Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce	<p>W analizie kosztów wdrażania projektu znalazło się stwierdzenie, że w przypadku zbyt dużych kosztów, lista bezpłatnych leków będzie ograniczana. Uważamy, że lepszym rozwiązaniem jest wprowadzenie na początku mniejszej liczby leków bezpłatnych o dobrze udokumentowanym korzystnym efekcie u osób starszych, która stopniowo, w miarę możliwości budżetowych będzie rozszerzana o nowe preparaty.</p>	<p>Uwaga częściowo zasadna, odnosząca się w istocie do wykazu „S”, którego kształt będzie tak planowany, aby nie przekraczał przewidzianego budżetu.</p>
39.	Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej	<p>Uważamy, że wykaz bezpłatnych leków ogłaszany w drodze obwieszczenia Ministra właściwego do spraw zdrowia, nawet jeśli będzie zawierał najczęściej spożywane medykamenty związane z leczeniem chorób wieku podeszłego – może w rzeczywistości okazać się bardzo ograniczony. Potwierdza to fakt, że na realizację ww. rozwiązania zostało zagwarantowane 125 mln zł w budżecie Ministra właściwego do spraw zdrowia. Zakładając bardzo minimalne, dolne progi finansowania projektowanych zmian, zgodnie z symulacjami zawartymi w Uzasadnieniu do projektu – szacowany koszt na zaspokojenie minimalnych</p>	<p>Kwota 125 mln zł przeznaczona będzie na finansowanie programu 75+ od ogłoszenia pierwszego obwieszczenia (a więc nie później niż od 1 września 2016 r.) - tym samym w pierwszym roku finansowania będzie wystarczająca.</p>

		<p>potrzeb społecznych musiały wynosić od 300-500 mln zł</p> <p>Stąd w naszej ocenie, już na samym progu wejścia w życie ustawy – wykaz bezpłatnych leków, jaki zostanie opracowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia będzie bardzo ograniczony i dostosowany do limitu środków finansowych, a nie do potrzeb społecznych kierowanych do tej grupy pacjentów.</p> <p>Potwierdzeniem naszego niepokoju i wzmocnieniem argumentacji o niewystarczalności ww. środków jest jeden z przepisów ustawy zawarty w art. 4 ust. 3 projektu, który stanowi, że w przypadku, gdy wydatki przekroczą po pierwszym półroczu danego roku 65 % limitu przewidzianego na dany rok, minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo wdrożyć tzw. mechanizm korygujący polegający na zmianie wykazu leków.</p> <p>Ustawa, pomimo jej perspektywiczności 10 letniego czasu realizacji zakłada także stopniowy wzrost refundacji o ok. 15% rocznie w ciągu kolejnych 6-7 lat, a następnie spowolnienie tego wzrostu do około 6% rocznie w ciągu kolejnych 3 lat. Z góry więc wskazuję się na incydentalność tego rozwiązania, co stoi w sprzeczności z trendami demograficznymi związanymi ze starzeniem się społeczeństwa, a tym samym większych gwarancji dla grup świadczeniobiorców będących lub wchodzących w wiek podeszły.</p>	
Uwagi OSR i uzasadnienie projektu			
40.	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>1. W pkt 6 OSR – „wpływ na sektor finansów publicznych”, kwota wydatków budżetu państwa w pierwszym roku funkcjonowania projektowanych regulacji wynosząca 300 000 tys. zł, jest różna od kwoty wskazanej w art. 4 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy wynoszącej 495 000 tys. zł. Wskazanie w OSR skutków w pierwszym roku funkcjonowania regulacji na poziomie 300 000 tys. zł powoduje, że kwota wykazana w kolumnie „Łącznie (0-10)” jest błędna, bowiem przy skutkach w pierwszym roku na poziomie 300 000 tys. zł powinna wynosić 8 449 600 tys. zł, a nie jak podano 8 644 600 tys. zł (kwota ta jest poprawna przy skutkach na poziomie określonym w art. 4 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy).</p>	<p>Uwaga niezasadna – niezrozumienie uzasadnienia projektu i OSR.</p>

		<p>2. Zgodnie z OSR podmiotem, na który oddziałuje projekt jest grupa osób powyżej 75 roku życia, której liczba wynosi 3 031 896 (dane GUS IV 2014), zaś planowana kwota finansowania na 2016 rok wynosi 495.000,00 tys. zł, przy czym zakłada się stopniowy wzrost kwoty refundacji wykazu wraz z przyrostem liczby osób powyżej 75 roku życia. Być może należałoby ponownie zweryfikować wysokości limitów wydatków planowanych na poszczególne lata.</p> <p>3. W OSR zawarto informację, że obliczenia dotyczące skutków finansowych ww. ustawy, przeprowadzono „na podstawie aktualnych danych Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących rzeczywistego poziomu zużycia leków”. Jednocześnie, w opisie rozwiązywanego problemu podano, iż znaczna część leków nie jest wykupywana przez osoby po 75 roku życia, gdyż ich sytuacja finansowa na to nie pozwala. Wobec braku doprecyzowania sposobu wyliczenia podanych skutków finansowych ustawy, oznacza to, że wykorzystano wprost dane dotyczące wykupionych leków, nie uwzględniając kosztów odnoszących się do tej części leków, które z przyczyn ekonomicznych nie są wykupywane przez osoby mające zostać objęte projektowaną regulacją.</p> <p>4. W pkt 2 OSR w zdaniu: „Bezpłatne leki dla tej grupy uprawnionych świadczeniodawców przepisywać będzie mógł lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, w odniesieniu do świadczeniobiorców (pacjentów) objętych opieką tego lekarza na podstawie deklaracji wyboru.”, po wyrazie „uprawnionych” wyraz „świadczeniodawców” należy zastąpić wyrazem „świadczeniobiorców”.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – nie ma potrzeby zmiany wysokości limitów wydatków.</p> <p>Uwaga niezasadna – w przewidzianym w projekcie nowelizacji ustawy uwzględniono ten wzrost.</p> <p>Uwaga zasadna – dokonano zmian językowych w uzasadnieniu i OSR.</p>
Pozostałe uwagi			
41.	Narodowy Fundusz Zdrowia	<p>1. Zgodnie z art. 42b ust. 10 ustawy o świadczeniach świadczeniobiorca jest uprawniony do zwrotu kosztów leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartego w danym wskazaniu w wykazie o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w</p>	<p>Uwaga częściowo zasadna - Wprowadzono odpowiednie zmiany art. 97 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej</p>

	<p>zakresie dotyczącym leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. W związku z powyższym pojawia się wątpliwość w zakresie intencji projektodawcy, dotycząca możliwości przeniesienia uprawnień, które świadczeniobiorcy po ukończeniu 75 roku życia nabędą na mocy projektu ustawy na zwrot kosztów, do którego świadczeniobiorca uprawniony jest na podstawie art. 42b ust. 10 ustawy o świadczeniach. W obecnym kształcie projektu ustawy wydaje się, że uprawnienia te nie zostaną przeniesione na grunt zwrotu kosztów, podobnie jak np. uprawnienia dotyczące inwalidów wojennych.</p> <p>W sytuacji gdyby intencją projektodawcy było przyznanie uprawnień do zwrotu kosztów, o którym mowa w art. 42b ust. 10 ustawy o świadczeniach dla osób po 75 roku życia, powstaje swoista kolizja pomiędzy projektowanym art. 45a ust. 3 a obecnym brzmieniem art. 97 w zakresie możliwości finansowania kosztów tych świadczeń z budżetu państwa.</p> <p>Konieczne wprowadzenie przepisów gwarantujących prawo dostępu do bezpłatnych leków dla pacjentów uprawnionych na podstawie przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, którzy przebywają na terytorium RP i posługują się EKUZ. Przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego wymagają zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnych dla pacjentów ubezpieczonych w innych niż Polska państwach członkowskich UE/EFTA na analogicznych prawach jak dla polskich świadczeniobiorców. Zgodnie z uzasadnieniem do projektu „bezpłatne leki, o których mowa powyżej przepisywać będzie mógł lekarz podstawowej opieki zdrowotnej dla świadczeniobiorców (pacjentów) objętych opieką na podstawie deklaracji wyboru”, jednocześnie osoby przebywające czasowo na terytorium Polski i posługujące się EKUZ nie dokonują wyboru lekarza POZ, w związku z czym nie będą miały one dostępu do bezpłatnych leków, co stanowić może naruszenie zasady równego traktowania.</p> <p>Wobec zgłoszonych wątpliwości dotyczących ewentualnego finansowania z budżetu państwa również kosztów leków wszystkich osób uprawnionych na</p>	<p>finansowanych ze środków publicznych. W ocenie projektodawcy obecne brzmienie przepisów (użycie słową „świadczeniobiorca”) gwarantuje dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej osobom uprawnionym na podstawie przepisów o koordynacji, czy osób posługujących się kartą EKUZ.</p>
--	---	--

		<p>podstawie przepisów o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w tym w szczególności rezydentów unijnych, których liczba stale rośnie, konieczne wydaje się wskazanie, czy i w jaki sposób należy rozliczyć z państwami członkowskimi UE/EFTA takie koszty.</p> <p>2. Mając na uwadze fakt, że co do zasady umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierane są przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich NFZ, tym samym koszty świadczeń opieki zdrowotnej ponoszone są przez oddziały wojewódzkie NFZ, przy okazji przedmiotowego projektu nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej sugeruję rozważenie możliwości wprowadzenia modyfikacji polegającej na przeniesieniu na oddziały wojewódzkie NFZ zobowiązań, o którym mowa w art. 117 ust. 1 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu obowiązującym od 1 stycznia 2017 r. [w wyniku nowelizacji wprowadzonej ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916)], zgodnie z którym na koszty promocji zdrowia i profilaktyki chorób przeznaczyć należy nie mniej niż 1,5% kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, poprzez stosowne preredagowanie art. 118 ust. 2 pkt. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.</p> <p>3. Proponuję także uwzględnienie w treści projektowanej ustawy zmiany do art. 107 ustawy o świadczeniach, poprzez przywrócenie przepisu <i>expressis verbis</i> określającego uprawnienia dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu do zawierania umów z aptekami na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę.</p>	<p>Uwaga niezasadna – wykracza poza zakres nowelizacji.</p> <p>Uwaga zasadna – zostanie uwzględniona w równoległe prowadzonych pracach legislacyjnych (ratunkowy dostęp do technologii medycznych).</p>
42.	Ewa Warmińska	<p>1. W art. 18 ust. 1 proponuję dodać pkt 5 o następującej treści: „umieszczenia leku na wykazie leków dla osób 75+”. Do zadań Komisji Ekonomicznej proponuję dodać prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą również w zakresie wprowadzenia produktu na wykaz dla osób 75 +. Brak uregulowanie tego zagadnienia spowoduje postawienie możliwych</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – przepisy art. 11 ustawy o refundacji (...) nie będą podlegały nowelizacji.</p>

		<p>zarzutów, co do nierówności traktowania produktów i arbitralnego podejmowania decyzji w tym zakresie przez Ministra Zdrowia.</p> <p>2. W art. 19 ust. 2 proponuję dodać pkt 8 o następującym brzmieniu: „znaczenie produktu w leczeniu osób w podeszłym wieku”. Komisja Ekonomiczna powinna brać pod uwagę istotność tego produktu dla pacjentów starszych, w celu zapobieżenia wprowadzania na wykaz leków kosztownych nie mających bezpośredniego przełożenia na poprawę stanu zdrowia osób starszych.</p> <p>3. Art. 37 ustawy o świadczeniach</p> <p>- W art. 37 ust. 1 proponuję dodać pkt 4 o następującym brzmieniu: „4) leki przysługujące świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75 roku życia” W ten sposób umożliwione zostanie dodanie dodatkowego wykazu, w którym będą umieszczone leki tylko dla osób 75 +. Przy proponowanym brzmieniu przepisu brak jest podstaw do wyodrębnienia kolejnej „zakładki” z lekami dedykowanymi tej grupie pacjentów</p> <p>- W art. 37 ust. 1 tiret na końcu proponuję pozostawić w obecnym brzmieniu Wprowadzenie takiego brzmienia przepisu nie realizuje żadnego celu, a może powodować wątpliwości interpretacyjne. Obecne brzmienie w pełni oddaje proponowane zmiany.</p> <p>- W art. 37 ust. 2 proponuję uzupełnić informacje o leku z wykazu dla osób 75 + o informacje takie jak termin obowiązywania decyzji, grupa limitowa. Konieczne jest pełne poinformowanie w obwieszczeniu o lekach dla osób 75+, w szczególności, w jakich wskazaniach są one refundowane. Będzie to miało również doniosłe znaczenie w przypadku możliwości zamiany leków w aptece.</p> <p>4. Art. 44 ustawy o refundacji</p> <p>Niezbędne jest rozstrzygnięcie, jak może przebiegać zamiana leków w przypadku gdy lek refundowany jest odpowiednikiem leku refundowanego z wykazu 75 +, czy wówczas można taki lek zamienić, jeżeli lekarz nie zaznaczył na receptce, aby nie zamieniać.</p>	<p>Uwaga bezprzedmiotowa – przepisy art. 11 ustawy o refundacji (...) nie będą podlegały nowelizacji.</p> <p>Uwaga bezprzedmiotowa.</p> <p>Uwaga zasadna – zostanie uwzględniona w równoległe prowadzonych pracach legislacyjnych (ratunkowy dostęp</p>
--	--	--	---

		<p>5. W projekcie nie wskazano, co dzieje się z grupą leków, w której tylko niektóre z nich znajdują się na wykazie dla osób 75 +. Brak jest analizy wpływu na „ruchy” limitu finansowania. W przypadku wprowadzenia do wykazu 75+ leków najtańszych w grupie może spowodować obniżenie się limitu do tego produktu i automatycznie wzrosną dopłaty pacjentów do innych leków.</p>	<p>do technologii medycznych). Uwaga niezasadna - nie ma potrzeby dokonywania takich analiz.</p>
43.	<p>Prof. Przemysław Kardas, Kierownik Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.</p>	<p>Niniejszym, pragnę zwrócić uwagę na niecelowość, a nawet możliwe niekorzystne działania planowanego w ustawie bezpłatnego udostępnienia osobom w wieku 75+ niektórych leków.</p> <p>1. Przemawiające za przedmiotową zmianą legislacyjną argumenty ekonomiczne są iluzoryczne. Większość istotnych dla życia osób starszych leków znajduje się obecnie na liście ryczałtowej, i w związku z powyższym dostępna jest dla pacjentów za odpłatnością wynoszącą 3,20 zł. Taka wysokość ryczałtu nie stanowi istotnej bariery w dostępie do leków nawet dla osób starszych i samotnych, pozwala natomiast racjonalizować ich wykorzystanie. W nieodległej przeszłości osoby starsze, a następnie – dzięki tzw. „zielonym receptom” – wybrani chorzy mieli bezpłatny dostęp do leków, co jednak zamiast istotnej poprawy stanu ich zdrowia przyniosło przede wszystkim powszechne marnotrawstwo leków. Przed ew. podjęciem decyzji o powrocie do takich rozwiązań warto przeanalizować dostępne dane medyczne i farmakoekonomiczne, w celu zweryfikowania, czy działanie takie ma szansę przynieść seniorom korzyści.</p> <p>2. Tendencją, która coraz powszechniej ujawnia się w wysoko rozwiniętych krajach Europy zachodniej i Ameryki Północnej jest ograniczanie liczby leków stosowanych u osób w wieku podeszłym. Politerapia, zamiennie nazywana polifarmakoterapią (a definiowana zazwyczaj jako stosowanie > 5 leków u jednego pacjenta) przynosi wiele strat zdrowotnych związanych z interakcjami lekowymi i niepożądanymi działaniami leków, i prowadzi do wzrostu wykorzystania świadczeń zdrowotnych, w tym zwłaszcza</p>	<p>Uwaga niezasadna – sprzeczna z założeniami projektu.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona – MZ ma świadomość, że ograniczenie preskrypcji lekarskiej do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej niesie za sobą konieczność dodatkowej wizyty. Przyczyni się to jednak do przeciwdziałania</p>

		<p>hospitalizacji, oraz do zgonów. Z tego powodu w ramach europejskiego 3 Programu Zdrowotnego sfinansowano Projekt SIMPATHY (www.simpathy.eu), którego celem jest ograniczenie niepotrzebnej polifarmakoterapii u osób starszych. Będąc jednym z realizatorów tego projektu, służę w razie potrzeby szczegółowymi informacjami. Tymczasem udostępnienie najstarszym pacjentom leków za darmo skłaniać będzie opiekujących się nimi lekarzy do działania dokładnie w odwrotnym kierunku – tj. ordynowania zwiększonej liczby leków. Jeśli na liście leków bezpłatnych znalazłyby się np. niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ-y), które w tej grupie wiekowej już teraz są powszechnie nadużywane, to łatwo przewidzieć, że konsekwencje zdrowotne takiej zmiany legislacyjnej obejmować będą liczne, niepotrzebne zgony z powodu działań niepożądanych.</p> <p>Konkluzja: proponowane udostępnienie wybranych leków seniorom z grupy 75+ za darmo uważam za niecelowe, a nawet niebezpieczne. Dużo bezpieczniejszą alternatywą byłoby natomiast przeniesienie wybranych leków z listy 30% lub 50% na listę ryczałtową. W zależności od planowanego efektu, można w ten sposób udostępnić wybrane leki tylko dla seniorów, albo przenieść na niższą odpłatność wybrane leki stosowane najczęściej przez seniorów, jednak bez ograniczania do nich dostępu dla innych grup wiekowych. Zaletą tej ostatniej opcji jest brak konieczności obudowywania planowanej zmiany specjalnym aparatem kontrolnym (brak potrzeby weryfikowania specjalnych uprawnień beneficjenta).</p>	<p>zjawisku polipragmazji, jak również zwiększenia compliance. Jednocześnie należy zauważyć, że w MZ prowadzone są prace nad nowym świadczeniem gwarantowanym – opieka farmaceutyczna, którego głównym założeniem jest wyeliminowanie polipragmazji.</p>
44.	Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność	<p>1. Sekretariat Ochrony Zdrowia w pełni popierając poprawę dostępności do leków i wyrobów medycznych dla seniorów przesyła następujące uwagi: grupę docelową projekt ustawy określa na wiek powyżej 75 roku życia co nie jest zgodne z definicją WHO, która definiuje go na powyżej 65 r.ż. Nie przedstawiono również projektowanego wykazu przysługujących świadczeń (rzeczowych), ani nawet precyzyjnych kryteriów kwalifikacji do takiego wykazu, a zamiast tego wprowadzono kryterium pozamedyczne budżetowe - tzn. konieczność zmiany wykazu (jedynie) na podstawie przekroczenia zakładanego wydatkowania środków finansowych z budżetu państwa na</p>	<p>Uwaga niezasadna w zakresie definiowania pojęcia senior. Uwaga zasadna w kontekście określenia kryteriów jakimi MZ kierować się będzie przy tworzeniu wykazu „S”.</p>

		<p>koszty refundacji tych świadczeń w danym roku budżetowym. Równocześnie Minister Zdrowia powinien, wg zaleceń NIK określić warunki finansowania świadczeń zdrowotnych dla osób w podeszłym wieku, ani nie wprowadził w drodze rozporządzenia standardów opieki leczenia geriatrycznego – pomimo opracowania takiego dokumentu przez zespół do tych spraw w MZ. Zamiast tego wycinkowo zamierza się wprowadzić nowe uprawnienia dla mniej licznej grupy osób korzystających już przez 10-15 lub więcej lat z emerytury, rent – podczas gdy analizy m.in. GUS dot. finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków prywatnych określają wyraźnie zwiększenie tego finansowania już po przejściu na emeryturę, rentę.</p> <p>2. Dodatkowo proj. rozwiązania nie jest w pełni spójny z Załoženiami Długofalowej Polityki Senioralnej na 2014-2020 przyjętych przez Radę Ministrów RP.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Projekt ustawy reguluje kwestię dostępu do leków osób powyżej 75 roku życia, a więc tematyka znajduje się poza zakresem zagadnień poruszonych w Długofalowej Polityce Senioralnej na lata 2014 – 2020.</p>
45.	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	<p>W ramach konsultacji publicznych projekt powinny konsultować środowiska zajmujące się opieką geriatryczną, a w szczególności Polskie Towarzystwo Gerontologiczne, Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce, konsultant krajowy w dziedzinie geriatri.</p>	<p>Uwaga zasadna – zostały przeprowadzone konsultacje z różnymi środowiskami geriatrycznymi.</p>
46.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie	<p>1. Zmiana art. 50 ust. 16 na następujące brzmienie: W przypadku, gdy świadczenie opieki zdrowotnej zostało udzielone pomimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w wyniku: 1) posługiwania się kartą ubezpieczenia zdrowotnego albo innym dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń opiek zdrowotnej przez osobę, która utraciła to prawo w okresie ważności karty albo innego dokumentu, albo 1a) potwierdzenia prawa do świadczeń w sposób określony w ust. 3 osób, o których mowa w art. 52 ust. 1, albo</p>	<p>Uwaga wykracza poza zakres przeprowadzanej nowelizacji i nie zostanie uwzględniona.</p>

		<p>2) złożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 6</p> <p>- osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczania kosztów tego świadczenia z wyłączeniem osoby, której udzielono świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej”</p> <p>2. W art. 50a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „Przepisu ust. 1 nie stosuje się do podstawowej opieki zdrowotnej”.</p>	
47.	Izba Gospodarcza Farmacja Polska	<p>1. Analizując przesłany projekt, którego celem jest przyznanie świadczeniobiorcom, po ukończeniu przez nich 75 roku życia, uprawnień do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wymienionych w wykazie ogłaszany przez Ministra Zdrowia, zgłaszamy, jako generalną uwagę, brak uregulowania w projekcie ustawy kwestii, w jakim trybie, na podstawie jakiej procedury oraz na jakich zasadach poszczególne produkty mają być kwalifikowane jako te, objęte uprawnieniem do ich nieodpłatnego nabycia przez seniorów.</p> <p>Poniżej pozwalamy sobie przedstawić wyłącznie te kwestie, które w naszej ocenie wymagają zmiany lub uzupełnienia na etapie legislacyjnym</p> <p>Jak wiadomo, nie wszystkie leki czy wyroby medyczne z wykazu będą mogły być wydane bezpłatnie osobom, które ukończyły 75 rok życia. Projekt ustawy przewiduje, że produkty te muszą być wyraźnie wskazane jako te, które mogą być wydane nieodpłatnie uprawnionemu świadczeniobiorcy.</p> <p>Jak wyjaśniono w uzasadnieniu projektu ustawy, co do zasady, będą to produkty stosowane w leczeniu chorób wieku podeszłego.</p> <p>Nigdzie jednak nie znajdujemy informacji, o jakie choroby chodzi: czy tylko o choroby typowe dla starości, jak na przykład otępienie, czy także powszechne u ludzi starszych choroby takie jak nadciśnienie, podwyższony cholesterol czy cukrzyca, na które cierpi 20-50 % całej populacji po 60 roku życia.</p> <p>Nie wiadomo również jak będzie dokonywany wybór produktów, tzn. czy np. cała grupa limitowa, cała molekula czy też tylko wybrane brandy (np. najtańsze). To kolejna poważna niewiadoma i wątpliwość projektowanych przepisów z punktu widzenia nie tylko beneficjenta projektu, ale również producenta.</p>	Uwaga zasadna - w kontekście określenia kryteriów jakimi MZ kierować się będzie przy tworzeniu wykazu „S”.

		<p>2. Kolejną kwestią, na którą chcielibyśmy zwrócić uwagę jest fakt, że projekt w żaden sposób nie odnosi się do sposobu rozliczenia transakcji refundowanych dla seniorów 75+ pomiędzy aptekami, NFZ i budżetem państwa – jako że element ten jest nowy w stosunku do aktualnych regulacji, wydaje się że wymaga to co najmniej delegacji do wydania rozporządzenia.</p> <p>3. Szanowny Panie Ministrze, przy tej okazji pragnę przypomnieć, iż podobnie jak niniejszy projekt, którego celem, zgodnie z uzasadnieniem jest „zwalczanie zjawiska braku faktycznego dostępu starszych osób do leczenia ze względów ekonomicznych” na potrzeby seniorów odpowiedziały apteki ogólnodostępne wprowadzając program 65 + dedykowany najstarszej grupie pacjentów. Dzięki tej inicjatywie wszyscy pacjenci mogli otrzymać z dużą zniżką leki OTC, które bardzo często stanowią uzupełnienie podstawowej terapii lub są stosowane w lżejszych stanach chorobowych. Ta, dająca wymierne korzyści seniorom, akcja prowadzona przez apteki w porozumieniu z producentami została parę lat temu uznana za niezgodną z prawem i wycofana przez organizatorów. Warto przy tym dodać, iż program ten w żaden sposób nie generował kosztów po stronie budżetu państwa i był absolutnie prospołeczną inicjatywą.</p>	<p>Uwaga niezasadna – wynika z niezrozumienia treści nowelizowanych przepisów ustawy.</p> <p>Uwaga bezprzedmiotowa – odnosi się do leków OTC.</p>
48.	Fundacja My Pacjenci	Projekt ustawy nie zawiera również informacji o tym, jakie środki zostaną podjęte, by zapewnić, że bezpłatne leki, które znajdują się w wykazie publikowanym przez Ministra Zdrowia, faktycznie będą dostępne w aptekach dla uprawnionych pacjentów.	Uwaga uwzględniona – proponuje się wprowadzenie kryterium dostępności do produktów refundowanych.
49.	Franciszek Stawiarz	Wniosek o uzależnienie uprawnienia do bezpłatnych leków od kryterium dochodowego.	Uwaga nieuwzględniona jako sprzeczna z założeniami procedowanego projektu.

50.	Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych	<p>1. Wnoszący uwagę proponuje zmianę podmiotów uprawnionych do otrzymywania bezpłatnych leków na najuboższych emerytów i rencistów, dzieci i młodzież przewlekle chorą oraz osoby dotknięte choroby przewlekły o progach dochodowych poniżej 514 zł na osobę w rodzinie oraz poniżej 634 zł na osobę prowadzącą samotnie gospodarstwo domowe.</p> <p>2. Uwaga dotycząca finansowania projektu. Wnoszący uwagę wskazuje, iż ustawa budżetowa zapewnia tylko 125 mln zł w 2015 r. na realizację celu, natomiast zgodnie z założeniami ustawy niezbędne kwoty są kilkukrotnie wyższe.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona jako sprzeczna z założeniami procedowanego projektu.</p> <p>Kwota 125 mln zł przeznaczona będzie na finansowanie programu 75+ od ogłoszenia pierwszego obwieszczenia (a więc nie później niż od 1 września 2016 r.) - tym samym w pierwszym roku finansowania będzie wystarczająca.</p>
51.	Krystyna Piątkowska Kierownik Działu Organizacji i Sprzedaży Usług Medycznych Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu	Lista leków przewidziana do bezpłatnego ordynowania osobom powyżej 75 roku życia powinna zawierać tylko i wyłącznie wykaz leków najczęściej stosowanych dla tej grupy chorych, zbyt szeroka lista leków może narazić na niepotrzebne marnotrawstwa.	Uwaga zostanie uwzględniona w toku prac nad wykazem „S”.
52.	Polskie Towarzystwo Leczenia Ran	Wnoszący uwagę wnosi o objęcie tzw. listą S również opatrunków specjalistycznych.	Uwaga zasadna – wyroby medyczne zostaną wzięte pod uwagę przy tworzeniu wykazu „S”.
53.	TEVA Pharmaceuticals sp. z o.o.	Wnoszący uwagę proponuje aby z chwilą pojawienia się projektu „listy S” producenci mieli możliwość zapoznania się z tym dokumentem, a tym samym mieli szansę na złożenie wniosku o obniżenie obecnej urzędowej ceny zbytu w trybie zapewniającym umieszczenie ich produktu na tym wykazie, zanim	Uwaga nieuwzględniona.

		pojawi się jego ostateczna wersja.	
54.	Grupa Adamed	Wnoszący uwagę wskazuje, iż w ograniczenie „listy S” do produktów najtańszych (z ceną poniżej limitu refundacyjnego) w negatywny sposób wpłynie na polskie firmy farmaceutyczne w tym na Grupę Adamed, ze względu na ograniczone możliwości konkurencyjności jedynie ceną z zagranicznymi producentami.	Uwaga bezprzedmiotowa – projekt nowelizacji nie referuje do najtańszych leków, określone zostały kryteria tworzenia listy „S”.
55.	Pracodawcy RP	<p>1. Pracodawcy RP mają nadzieję, że lista „S” będzie zawierała nie tylko leki dostępne obecnie za opłatą ryczałtową i leki generyczne, ale również leki, które stanowią wartość terapeutyczną i nie posiadają swoich odpowiedników, a ich odpłatność dla pacjenta jest większa niż ryczałtowa.</p> <p>2. Co z lekami obecnie niefinansowanymi w systemie, a o znaczącej wartości terapeutycznej dla chorych i jednocześnie dość drogich dla przeciętnego emeryta (np. leki onkologiczne). Czy będą one uwzględnione na liści „S” w dodatkowym budżecie.</p> <p>3. Z powodu doniosłości tego projektu uważamy, że niezbędne jest określenie na poziomie ustawowym transparentnej procedury, trybu i kryteriów kwalifikowania produktów refundowanych na listę 75 plus (lista „S”). Alternatywnym sposobem może być dodanie w omawianym projekcie ustawy delegacji do określenia tych kryteriów w kacie wykonawczym wydanym przez Ministra Zdrowia.</p> <p>4. Uważamy, że przygotowany mechanizm powinien być elementem całościowych rozwiązań wpisujących się w zapewnienie dostępu do leków (w tym innowacyjnych) dla starzejącego się społeczeństwa oraz coraz liczniejszej i jednocześnie ulegającej pauperyzacji (wskutek zmiany sposobu obliczania wysokości emerytury – zdefiniowana składka) grupy emerytów. Należy także rozważyć wprowadzenie równoległe finansowania technologii lekowych, które pozwolą maksymalizować czas aktywności zawodowej osób starszych w</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona jako odnosząca się do kształtu wykazu „S”, a nie projektu ustawy.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona jako odnosząca się do kształtu wykazu „S”, a nie projektu ustawy.</p> <p>Uwaga zasadna - zostaną określone kryteria kwalifikacji leków do listy „S”.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona jako odnosząca się do kształtu wykazu „S”, a nie projektu ustawy.</p>

		wieku produkcyjnym, tak aby nie były one z powodu ograniczonej dostępności do leków wykluczane z rynku pracy.	
56.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p>Projekt nowelizacji rozwiązuje jedynie problem dostępności do określonej grupy produktów refundowanych. Nie zawiera natomiast postanowień związanych z opieką nad pacjentem, w szczególności seniorem, nadzorem nad stosowaną wobec niego farmakoterapią, jak i stworzeniem dla tej grupy pacjentów możliwości dostępu do produktów pełnopłatnych po niższych cenach. Warto dodać, że samo zwiększenie dostępności do niektórych leków może nie przynieść pożądaných efektów terapeutycznych, jeżeli pacjent nie zostanie zaopatrzony w odpowiednią opiekę farmaceutyczną zmierzającą w szczególności do informowania o sposobie stosowania leków, zagrożeń płynących z nadmiernej konsumpcji leków, jak i weryfikowania zasadności ich łączenia, a w razie konieczności skierowania ich do lekarza w celu ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta (pacjenci w wieku 75+ przyjmują po kilka lub kilkanaście leków jednocześnie, czasem wykupując leki nie wiedząc jak je stosować lub ich nie zażywają). Aby zapewnić kompleksowość podejmowanych działań konieczne jest poszerzenie wiedzy pacjentów, w tym przede wszystkim seniorów, o możliwe do otrzymania w aptece usługi farmaceutyczne, jak i rozszerzenie ich zakresu. Możemy zauważyć, że ostatnia nowelizacja ustawy o izbach aptekarskich wprowadziła przepis pozwalający na świadczenie usług farmaceutycznych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, jednak większość pacjentów nie ma świadomości, że mogą z takiej usługi skorzystać.</p> <p>Kierując się zasadą nadrzędności interesu pacjenta, ZPA PharmaNET proponuje poniżej – jako uzupełnienie projektu rządowego – dodatkowe rozwiązanie, które może realnie wspomóc pacjentów w podejmowaniu decyzji związanych z prowadzoną wobec nich farmakoterapią, rozszerzy ich wiedzę oraz dostępność do bezpłatnych usług farmaceutycznych, takich jak prowadzenie profilaktyki zdrowotnej.</p>	Uwaga wykraczająca poza zakres nowelizacji. Jednocześnie należy zaznaczyć, że w MZ prowadzone są prace nad nowym świadczeniem gwarantowanym – opieką farmaceutyczną, którego głównym założeniem jest wyeliminowanie polipragmazji.
		Proponujemy następujące zmiany do ustawy o izbach aptekarskich:	

- w art. 2a w ust. 1 dodanie pkt 13-15 o następującej treści:

„Art. 2a ust. 1 Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na:

(...)

13) świadczeniu usług związanych z profilaktyką chorób lub ochroną zdrowia;

14) podejmowaniu działań w celu zwiększenia dostępności lub obniżenia cen produktów nierefundowanych;

15) programów promocji zdrowia polegających na monitorowaniu, ocenie stanu zdrowia, jego zagrożeń oraz jakości życia pacjenta, w tym porad dotyczących stosowania produktów leczniczych, ich ceny, dostępności oraz szkodliwych interakcjach”

- w art. 2a proponujemy dodanie ust. 2b o następującym brzmieniu:

„ust. 2b Informowanie o świadczonych w aptece usługach farmaceutycznych, w tym za pomocą systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, o których mowa w ust. 2a, nie stanowi reklamy apteki.”

Dzięki wprowadzeniu takiego rozwiązania apteka mogłaby informować pacjentów o możliwości skorzystania w aptekach z porady farmaceutycznej dotyczącej między innymi sprawdzenia, czy pacjent stosuje lek, który jest mu potrzebny i czy nie zachodzi podejrzenie polipragmazji, co może doprowadzić do powikłań terapeutycznych. W tym też celu możliwe byłoby rozpoczęcie kampanii – pod auspicjami Ministra Zdrowia – programu realizowanego przez zainteresowane apteki, mającego edukować seniorów (przykładowe programy zostały zawarte w załączniku) oraz informować jakie działania mogą

		<p>podejmować, aby leczyć się taniej, m.in. stosowanie zamienników, poprawienie stylu życia, zmiany diety, odpowiedniego przyjmowania leków. Program wypełniałby tym samym lukę, jaka powstałaby przy zwiększeniu dostępności produktów refundowanych.</p> <p>Tego typu zmiany umożliwią realizację przez apteki programów społecznie użytecznych – szczególnie tych programów, które byłyby prowadzone lub inicjowane przez instytucje rządowe lub samorządowe.</p>	
57.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producentów Leków PL	<p>Zgłaszający uwagę wskazuje, iż lista leków dla seniorów powinna być skonstruowana w ten sposób, aby zapewnić ich faktyczną dostępność. Ponadto wskazuje, iż w ramach projektowanej listy leków dla seniorów powinny znaleźć się na niej wszystkie refundowane leki produkowane przez producentów krajowych.</p>	<p>Uwaga zasadna - w kontekście określenia kryteriów jakimi MZ kierować się będzie przy tworzeniu wykazu „S”.</p>
58.	Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce	<p>1. Wśród podmiotów proponowanych do konsultacji publicznych projektu ustawy brakuje reprezentacji polskich środowisk naukowych i zawodowych zajmujących się opieką nad pacjentem w starszym wieku, w tym Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce, Polskiego Towarzystwa Gerontologicznego, Krajowego Konsultanta ds. geriatrii oraz Konsultantów Wojewódzkich w tej dziedzinie.</p> <p>2. W projekcie nie sprecyzowano preparatów, które będą bezpłatne dla chorych po 75 r.ż. Sugerujemy, aby przy wyborze leków wykorzystać niedawno opublikowane kryteria „Stop i Start” wyboru terapii.</p> <p>3. Proponujemy przywrócenie aktywności Zespołu ds. Gerontologii przy MZ, który pracował od 2007 r.</p>	<p>Uwaga zasadna – zostały przeprowadzone konsultacje ze środowiskami geriatrycznymi.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona jako odnosząca się do kształtu wykazu „S”, a nie projektu ustawy.</p> <p>Uwaga odrzucona - poza zakresem omawianej regulacji.</p>
59.	Naczelna Izba Lekarska	<p>Z uzasadnienia projektu wynika, że celem regulacji jest umożliwienie kontynuacji farmakoterapii osobom starszym, które ze względu na trudną sytuację majątkową nie są w stanie ponieść kosztu zakupu leków. Pomimo powyższego, projekt nie przewiduje żadnego kryterium dotyczącego stanu</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona jako sprzeczna z założeniami procedowanego projektu.</p>

		<p>majątkowego pacjenta, który uprawniałoby go do darmowych leków. W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej brak powiązania uprawnienia do leków bezpłatnych z kryterium osiąganego przychodu prowadzi do sytuacji, w których z leków takich korzystać będą również osoby bardzo dobrze sytuowane, które są w stanie ponosić koszty zakupu takich leków. Powiązanie uprawnienia do leków bezpłatnych z kryterium oceny sytuacji majątkowej pacjenta pozwoliłoby w sposób bardziej racjonalny i społecznie sprawiedliwy wykorzystać środki przeznaczone na leczenie seniorów i np. zwiększyć liczbę leków objętych takim bezpłatnym dostępem.</p>	
60.	<p>Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej</p>	<p>Uważamy, że pomoc państwa powinna zmierzać przede wszystkim w kierunku zniesienia bariery ekonomicznej w dostępie do leków dla osób starszych, a nie uwzględnianiu wyłącznie kryterium wieku 75+. Kryteria bezpłatności bądź znaczącego zmniejszenia finansowania leków powinny dotyczyć właśnie najuboższych ekonomicznie, a niekoniecznie najstarszych wiekowo grup. W wielu krajach z opłat za leki są zwolnione osoby o niskich dochodach, korzystające z pomocy społecznej, nawet w wieku 60 lat. W Polsce analiza dostępności ww. środków wskazuje jednoznacznie, że dostęp do leków jest wprawdzie powszechny i równy, ale ograniczony trudną sytuacją osób je zażywających. Stąd Federacja proponuje by rozważyć szerszy – niż zakłada projekt – zakres świadczeniobiorców, co byłoby odpowiedzią na wyzwania społeczne i postulaty środowisk emerytów i rencistów oraz osób przewlekle chorych, w gospodarstwach, w których kwota wydawana na leki stanowi znaczącą pozycję.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona jako sprzeczna z założeniami procedowanego projektu.</p>
61.	<p>Urząd do spraw kombatantów i osób represjonowanych</p>	<p>Zapewnienie bezpłatnego dostępu do leków kombatantom i ofiarom represji.</p>	<p>Uwaga niezasadna – kombatanci i ofiary represji mają zapewniony dostęp do leków, który w istocie zostanie poszerzony nowelizacją.</p>



Warszawa, dnia 10 lutego 2016 r.

Minister
Spraw Zagranicznych
DPUE.920.13.2016/8/mz

dot.: RM-10-11-16 TEKST OSTATECZNY z 10.02.2016 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
SEKRETARZ STANU

Konrad Szymański

Do wiadomości:

Pan Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Departament Rady Ministrów

wpłynęło 10 -02- 2016

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
przysługujących bezpłatnie osobom po ukończeniu 75 roku życia**

Na podstawie art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb finansowania z budżetu państwa świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy, są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, w formie dotacji.

§ 3. 1. Fundusz sporządza miesięczne sprawozdanie zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy.

2. Sprawozdania za miesiąc poprzedni sprawdzone pod względem merytorycznym i formalno-rachunkowym Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji, w terminie do 20 dnia każdego miesiąca następującego po miesiącu w którym zrealizowano świadczenia. Za datę przekazania sprawozdania uznaje się dzień jego wpływu do ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Sprawozdanie zawiera następujące dane:

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i

- 1) numer PESEL osoby, której udzielono świadczenie opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy, a w przypadku gdy nie posiada ona numeru PESEL – datę urodzenia oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 3) kody uprawnień dodatkowych przysługujących osobie, której udzielono świadczenia;
- 4) informację o występującym zbiegu uprawnień – jeżeli dotyczy;
- 5) wartość świadczenia opieki zdrowotnej jaką jest obowiązany sfinansować minister właściwy do spraw zdrowia;
- 6) zsumowaną wartość wszystkich świadczeń opieki zdrowotnej w ujęciu całościowym oraz w rozbiciu na poszczególne oddziały wojewódzkie Funduszu.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje dotację za dany miesiąc w terminie 10 dni od otrzymania sprawozdania. Za datę przekazania dotacji uznaje się dzień obciążania rachunku bankowego ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. W przypadku konieczności dokonania przez Fundusz korekty lub udzielenia wyjaśnień dotyczących przekazanego sprawozdania, termin o którym mowa w ust. 4, ulega przedłużeniu o czas dokonania korekty lub udzielenia wyjaśnień.

6. Podstawę rozliczenia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy, przez ministra właściwego do spraw zdrowia stanowi faktura VAT wystawiona przez Fundusz po akceptacji sprawozdania przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w 43a ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.). Celem rozporządzenia jest uregulowanie kwestii przeprowadzania rozliczeń finansowych między Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, a ministrem właściwym do spraw zdrowia związanych z realizacją programu 75+.

Projekt rozporządzenia przewiduje dokładne uregulowanie zakresu sprawozdawanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia danych oraz zasady dotyczące dokonywanych rozliczeń finansowych, w szczególności terminy przekazywania miesięcznych dotacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

<p>Nazwa projektu: Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie osobom po ukończeniu 75 roku życia</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Izabela Obarska – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 634 95 53</p>	<p>Data sporządzenia: 20.01.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) zachodzi konieczność wydania przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie reguluje proces rozliczania kosztów finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych finansowanych w ramach programu 75+. Zgodnie ze zmianą ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych koszty leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych finansowane są z budżetu państwa z części pozostającej do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w formie dotacji przekazywanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia. W związku z powyższym istnieje konieczność uregulowania procesu sprawozdawczego i rozliczeniowego przekazywania przedmiotowej dotacji.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest uchwalenie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie osobom po ukończeniu 75 roku życia, które to ureguje w sposób kompleksowy kwestie dotyczące:

- 1) zakresu danych do jakich sprawozdania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zobowiązany będzie Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) trybu przeprowadzenia rozliczenia;
- 3) terminów związanych z dokonywaniem rozliczeń.

Oczekiwany efekt będzie uzyskanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków w programie 75+, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia			Zapewnienie możliwości otrzymywania dotacji na realizację programu 75 +
Minister Zdrowia			Zapewnienie możliwości przekazywania dotacji na realizację programu 75 +

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych z terminem 14-dniowym na zgłaszanie uwag.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa, JST oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia..

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń -----

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
Niemierzalne									

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Wprowadzone zmiany umożliwią rozliczanie dotacji przeznaczonej na finansowanie programu 75+.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: zmiana zakresu przetwarzanych danych	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie umożliwi uregulowanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków w programie 75+, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		