

PNRL o ustawie refundacyjnej

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, czyli tzw. ustawa refundacyjna jest obecnie procedowana w Parlamencie.
Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej zgłosiło do niej szereg zastrzeżeń – stanowiska z konkretnymi uwagami publikujemy ponownie poniżej.
Jednym z najważniejszych postulatów samorządu lekarskiego jest zdjęcie z lekarzy obowiązku oznaczania poziomu odpłatności leku przy wystawieniu recepty. **-** *Lekarze upominają się o to od lat, a obietnica zniesienia tego obowiązku została wpisana do porozumienia, jakie w lutym 2018 r. z Porozumieniem Rezydentów OZZL podpisał ówczesny minister zdrowia Łukasz Szumowski* - przypomniał sekretarz NRL Grzegorz Wrona podczas pierwszego czytania projektu na posiedzeniu Komisji Zdrowia w zeszłym tygodniu. Podkreślił również, że lekarze nie tylko muszą określać poziom odpłatności, ale są też z tego tytułu pociągani do osobistej odpowiedzialności finansowej.

STANOWISKO Nr 40/23/P-IX
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 5 lipca 2023 r.
w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem ustawy o zmianie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy 3408) zgłasza następujące uwagi do przedmiotowego projektu:
Projektowana ustawa nie realizuje – uzgodnionego z Ministrem Zdrowia - postulatu środowiska lekarskiego dotyczącego zdjęcia z lekarzy obowiązku oznaczania poziomu odpłatności leku przy wystawieniu recepty. Należy przypomnieć, że w § 16 porozumienia zawartego w dniu 8 lutego 2018 r. z Porozumieniem Rezydentów OZZL Minister Zdrowia zobowiązał się, że przedłoży projekty aktów prawnych zdejmujących z lekarza konieczność oznaczania poziomu refundacji leku na recepcie. Zmiany te miały wejść w życie nie później niż do końca 2019 r. Mimo tych zapewnień, do chwili obecnej lekarze nadal są zobowiązani oznaczać na recepcie poziom odpłatności i – jak wiadomo - są także pociągani za to do odpowiedzialności finansowej. Celem zniesienia obowiązku oznaczania na recepcie poziomu odpłatności Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje przyjęcie poprawek do ustawy w brzmieniu jak w załączniku do stanowiska.
Samorząd lekarski zgłasza ponadto zastrzeżenia do projektowanego brzmienia art. 96a ust. 2-3 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zakłada się w nich skrócenie z dotychczasowych 360 dni do 180 dni maksymalnego okresu, na jaki lekarz będzie mógł przepisać dla pacjenta jednorazowo ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. W projekcie ustawy przewiduje się także zmniejszenie ilości leków, jakie mogą trafić na jedną receptę - na pojedynczej recepcie, ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego nie będzie mogła przekraczać ilości niezbędnej do 60-dniowego okresu stosowania. Zmiany te niekorzystnie wpłyną na sytuację

pacjentów długoterminowych, skutkując koniecznością zwiększenia częstotliwości wizyt u lekarza oraz w aptece, co dotknie szczególnie pacjentów o ograniczonej mobilności lub w podeszłym wieku. Zmiany będą skutkowały tym, że leki objęte refundacją nie będą produkowane w większych opakowaniach, pozwalających na prowadzenie terapii dłużej niż przez okres 60 dni.
Zastrzeżenia budzi projektowana zmiana w obrębie art. 14 ustawy o refundacji polegająca na wykreśleniu ust. 1 pkt 2 lit. b. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika. Przepis pozwala Ministrowi Zdrowia zakwalifikować do odpłatności ryczałtowej nie tylko leki, które spełniają aktualne kryteria kosztowe, ale także te, które były dostępne na ryczałt przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej oraz ich odpowiedniki (na podstawie art. 72 UR). Brak tego przepisu mógłby skutkować przekwalifikowaniem popularnych leków do kategorii odpłatności 30%.

Załącznik:

Propozycje poprawek

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

Poprawka 1:
W art. 1 pkt 50 ustawy - w projektowanym art. 48 ust. 7a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych uchyla się pkt 4.
Uzasadnienie:
Przepis ten nakłada obowiązek zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji w przypadku wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4.

Poprawka 2:
W art. 2 ustawy (dotyczącym zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) po punkcie 11 dodaje się kolejny punkt o treści:
„12) w art. 96: w ustępie 3a uchyla się pkt 9”.
Uzasadnienie:
W zakresie recept wystawianych przez farmaceutę w celu kontynuacji terapii produktem leczniczym przepis ten nakłada obowiązek wskazania w treści recepty odpłatność określoną uprzednio przez lekarza na recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności. Skoro lekarz nie będzie oznaczał poziomu odpłatności, to także w wypadku kontynuacji recepty nie jest wymagane oznaczanie poziomu odpłatności.

Poprawka 3:
W art. 2 ustawy (dotyczącym zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) w punkcie 12 (zmiany w art. 96a ustawy prawo farmaceutyczne) wprowadza się następujące zmiany:

1. **Uchyla się zmianę oznaczoną literą a**
2. **Dodaje się lit. g o treści:**

a. **w ust. 8 wykreśla się pkt 7-9**

Uzasadnienie:

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

Poprawka 4
Po art. 5 ustawy dodaje się art. 6 o brzmieniu:
„Art. 6. W art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731) uchyla się ust. 2a-2c”.
Uzasadnienie:
W art. 45 ust. 2a-2c nałożono na lekarza obowiązek oznaczania poziomu odpłatności w przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Poprawka 5
Po art. 6 dodaje się art. 7 o brzmieniu:
„Art. 7. W art. 15a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2702) uchyla się ust. 4, 4a i 4b”
Uzasadnienie:
W art. 15a nałożono na pielęgniarki obowiązek oznaczania poziomu odpłatności w przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

STANOWISKO Nr 41/23/P-IX
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 7 lipca 2023 r.
w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zakończeniu w Sejmie Rzeczpospolitej Polskiej pierwszego czytania projektu ustawy o zmianie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk sejmowy 3408) podtrzymuje uwagi zgłoszone do projektu oraz zgłasza dodatkowo propozycję regulowania w art. 95b ustawy Prawo farmaceutyczne zasad wystawiania recept w postaci elektronicznej. Niezasadne jest traktowanie teleporady jako metody pozwalającej na wystawianie recept z pominięciem standardów należytej staranności w opiece nad pacjentem. O wystawieniu recepty, po przeprowadzeniu badania w formie teleporady, powinny zawsze

decydować względy medyczne, a nie wyłącznie oczekiwania poparte uiszczeniem opłaty za usługę.
Prezydium proponuje wprowadzenie zasady, że recepty w postaci elektronicznej mogą być wystawione albo po osobistym zbadaniu pacjenta, albo po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zapewniających jednoczesny przesył dźwięku lub obrazu odbywanego w czasie rzeczywistym. Wyjątki od tej zasady będą dotyczyły recept wystawianych przez lekarzy i pielęgniarki w warunkach kontynuacji leczenia, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej, do której osoba wystawiająca receptę elektroniczną ma zapewniony dostęp.
Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej proponuje przyjęcie poprawek do ustawy w brzmieniu jak w załączniku do stanowiska.

Załącznik
Do stanowiska nr 41/23/IX-P
Prezydium NRL z dnia 07.07.2023 r.

POPRAWKA

W art. 2 ustawy (dotyczącym zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne) po punkcie 11 dodaje się punkt 11a o brzmieniu:

W art. 95b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne dodaje się ust. 3a o brzmieniu:

3a. *Wystawienie pacjentowi recepty w postaci elektronicznej może nastąpić pod warunkiem uprzedniego dokonania przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo zbadania go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zapewniających jednoczesny przesył dźwięku lub obrazu odbywanego w czasie rzeczywistym, z wyłączeniem sytuacji gdy:*

1. *recepta wystawiana jest w okolicznościach, o których mowa w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) oraz art. 15b ust. 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702, z późn. zm.),*
2. *od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty upłynęło nie więcej niż 6 miesięcy i jest to odzwierciedlone w dokumentacji medycznej, do której dostęp posiada osoba wystawiająca receptę przed jej wystawieniem.*”.

Uzasadnienie:

Teleporada jest ważnym i potrzebnym narzędziem sprawowania opieki medycznej nad pacjentem. W okresie po pandemii trudno przecenić rolę, jaką odegrała. Teleporada powinna jednak być identyfikowana jako forma udzielania świadczeń zdrowotnych na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Powinna ona zapewniać pacjentowi taki sam poziom opieki i właściwą jakość udzielanych świadczeń. Zasady udzielania porad przy wykorzystaniu technologii telemedycznych oraz porad osobistych winny być co do zasady takie same. Teleporada stanowi uznany sposób sprawowania opieki nad pacjentem pod warunkiem jednak, że warunki sprawowania w tym trybie opieki medycznej odpowiadają standardowi należytej staranności. Jednym z elementów porady udzielanej pacjentowi w tym trybie może być wystawienie recepty czy zaświadczenia, w tym zaświadczenia o czasowej niezdolności do pracy z powodu choroby.

Niezasadne jest natomiast traktowanie teleporady jako metody pozwalającej na komercyjne wystawianie recept online z pominięciem standardów należytej staranności w opiece nad pacjentem.

Proponuje się więc wprowadzenie zasady, że recepty w postaci elektronicznej mogą być wystawione albo po osobistym zbadaniu pacjenta, albo po zbadaniu pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zapewniających jednoczesny przesył dźwięku lub obrazu odbywanego w czasie rzeczywistym. Wyjątki od tej zasady będą dotyczyły recept wystawianych przez lekarzy i pielęgniarki w warunkach kontynuacji leczenia, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej, do której osoba wystawiająca receptę elektroniczną ma zapewniony dostęp.