

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

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

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

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

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

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

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

SEKRETARZ

Grzegorz Wrona

PREZES

Łukasz Jankowski

Propozycje poprawek

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

Poprawka 1:

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

Uzasadnienie:

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

Poprawka 2:

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

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

Uzasadnienie:

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

Poprawka 3:

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

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

Uzasadnienie:

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

Poprawka 4

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

„Art. 6. W art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza 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.