

U C H W A Ł A

SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 28 kwietnia 2011 r.

w sprawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 25 marca 2011 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 5 przecinek zastępuje się wyrazem "oraz";
- 2) w art. 2 pkt 14 otrzymuje brzmienie:
"14) osoba uprawniona:
 - a) lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) lekarza, lekarza dentyzę, felczera, starszego felczera, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych,
 - c) lekarza, lekarza dentyzę, felczera, starszego felczera posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu, a z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa;"
- 3) w art. 4 w ust. 5 przed użytymi dwukrotnie wyrazami "ceny zbytu" dodaje się wyraz "urzędowej";

- 4) w art. 4:
- a) w ust. 5 użyte czterokrotnie wyrazy "DDD produktu" zastępuje się wyrazami "DDD leku",
- b) dodaje się ust. 5a w brzmieniu:
- "5a. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego oraz leku, w odniesieniu do którego nie określono DDD.";
- 5) w art. 4 w ust. 6 wzór otrzymuje brzmienie:
- $$"KZ_i = S_i^{unorm} * KP * G * 0,5";$$
- 6) w art. 4 w ust. 7 wyrazy "do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja," zastępuje się wyrazami "w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni";
- 7) w art. 4:
- a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:
- "9. Kwotę zwrotu ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.",
- b) skreśla się ust. 10,
- c) w ust. 11 wyrazy "ust. 1–10" zastępuje się wyrazami "ust. 1–9";
- 8) użyte w art. 6 w ust. 3 dwukrotnie, w art. 14 w ust. 5 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w art. 16 w ust. 9 i 12 wyrazy "ilości DDD" zastępuje się wyrazami "liczby DDD";
- 9) w art. 6 dodaje się ust 3a w brzmieniu:
- "3a. W przypadku leku, dla którego DDD nie zostało określone, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo liczby jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczby jednostek wyrobu medycznego wystarczających na miesięczną terapię lub stosowanie. Zasady zwiększania odpłatności, o której

mowa w ust. 2 pkt 2, określone w ust. 3 stosuje się odpowiednio.";

- 10) w art. 6:
 - a) dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

"4a. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 3,20 zł.",
 - b) w ust. 5 skreśla się pkt 1;

- 11) w art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1.";

- 12) w art. 7 w ust. 4 w części wspólnej i w art. 9 w ust. 2 po wyrazach "liczbę jednostkowych wyrobów medycznych" dodaje się wyrazy ", albo liczbę jednostek wyrobu medycznego";

- 13) w art. 9:
 - a) w ust. 1 wyrazy "jeżeli dotyczy" zastępuje się wyrazami "a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne - po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu",
 - b) w ust. 2:
 - wyraz "produktu" zastępuje się wyrazami "leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego",
 - wyrazy "jeżeli dotyczy" zastępuje się wyrazami "a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne - po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu";

- 14) w art. 10 w ust. 3:
 - a) w pkt 2 skreśla się wyrazy "w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne",
 - b) w pkt 3 po wyrazie "lek" dodaje się wyrazy ", środek spożywczy specjalnego

przeznaczenia żywieniowego,";

- 15) w art. 11 w ust. 2 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
"8) określenie grupy limitowej.";
- 16) w art. 11 w ust. 3 w pkt 3 na końcu dodaje się wyrazy ", albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją";
- 17) w art. 11 w ust. 3 część wspólna otrzymuje brzmienie:
"- przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.";
- 18) w art. 11 ust. 11 otrzymuje brzmienie:
"11. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10, jeżeli:
1) jej wydanie spowodowałyby:
a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców;
2) urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, została ustalona z urzędu.";
- 19) skreśla się art. 12;
- 20) w art. 13 w pkt 10 po wyrazach "technologii medycznej" dodaje się wyrazy ", w rozumieniu ustawy o świadczeniach,";
- 21) w art. 14 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
"3a. Urzędowa cena zbytu dla leku, w sytuacji, o której mowa w ust. 3, ustalona zostaje w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wyłącznie w ten sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas

finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.";

- 22) w art. 16 w ust. 1 wyrazy "Ustala się" zastępuje się wyrazami "Minister właściwy do spraw zdrowia ustala";
- 23) w art. 16 w ust. 3:
a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
"Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:";
b) w pkt 2 po wyrazie "lub" dodaje się wyraz "podobny";
- 24) w art. 16 w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
"3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.";
- 25) w art. 16 w ust. 9 po wyrazach "z uwzględnieniem" dodaje się wyraz "urzędowej";
- 26) w art. 16 dodaje się ust. 12a w brzmieniu:
"12a. Przepisy ust. 11 i 12 stosuje się odpowiednio w przypadku:
1) leków, dla których DDD nie zostało określone,
2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
– o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.";
- 27) dodaje się art. 16a w brzmieniu:
"Art. 16a. W przypadku, gdy w wyniku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej, minister właściwy do

spraw zdrowia wydaje z urzędu decyzje administracyjne, zmieniające określenie grupy limitowej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 8.";

28) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Członkiem Komisji może zostać osoba:

1) która:

a) korzysta z pełni praw publicznych,

b) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,

c) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji;

2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w art. 20 ust. 1 i art. 21.";

29) w art. 18 w ust. 2 dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

"3) monitorowanie realizacji zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4;

4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.";

30) w art. 20 w ust. 1:

a) w pkt 1 i 2 wyrazy "spółek prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółek handlowych",

b) w pkt 4 wyrazy "spółkach prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółkach handlowych";

31) w art. 20 w ust. 1 w pkt 3 po wyrazie "spółdzielni" dodaje się wyraz ", stowarzyszeń";

32) w art. 20 w ust. 1 w pkt 6 po wyrazach "na podstawie" dodaje się wyrazy "stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych,";

33) w art. 20 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

"6. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.";

- 34) art. 21 otrzymuje brzmienie:
"Art. 21. 1. Nie można być jednocześnie członkiem Komisji i Rady Przejrzystości.
2. Funkcji członka Komisji albo Rady Przejrzystości nie można łączyć z funkcją Prezesa Agencji i jego zastępcy.";
- 35) w art. 24 w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach "instrumentów dzielenia ryzyka" dodaje się wyrazy ", albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów";
- 36) w art. 24 w ust. 2 skreśla się pkt 2;
- 37) w art. 25 w pkt 6 lit. b otrzymuje brzmienie:
"b) proponowaną cenę zbytu netto,";
- 38) w art. 25 w pkt 8 po średniku dodaje się wyrazy "w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,";
- 39) w art. 26 w pkt 1 w lit. f i w pkt 2 w lit. f przecinek na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy "w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,";
- 40) w art. 28 w pkt 6 po średniku dodaje się wyrazy "w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,";
- 41) dodaje się art. 29a w brzmieniu:
"Art. 29a. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.";

- 42) w art. 30 w ust. 4–7 skreśla się zdanie drugie;
- 43) w art. 30 w ust. 11 wyrazy "wniosek pozostawia się bez rozpoznania" zastępuje się wyrazami "minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją";
- 44) w art. 30 w ust. 12 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:
"Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.";
- 45) w art. 32 w ust. 1 w pkt 4:
a) po wyrazach "w zakresie dotyczącym" dodaje się wyrazy "zapewnienia ciągłości dostaw lub",
b) po wyrazach "rocznej wielkości dostaw" dodaje się przecinek;
- 46) w art. 32 w ust. 1 skreśla się pkt 5;
- 47) w art. 33 w ust. 4 wyrazy "pkt 29" zastępuje się wyrazami "pkt 31";
- 48) w art. 33:
a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
"6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.",
b) skreśla się ust. 7;
- 49) w art. 34 w ust. 2 po wyrazach "art. 30 ust. 4" dodaje się wyrazy "i 5";
- 50) w art. 34 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
"6a. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:
1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;

- 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 15,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 16,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
- 3) uzasadnienie zawierające:
 - a) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:
 - skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - bezpieczeństwa stosowania,
 - stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - d) wskazanie i omówienie rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w innych krajach,
 - e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 13 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia,
 - f) wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 14 ust. 3

oraz maksymalnego poziomu ceny ustalonego zgodnie z art. 14 ust. 3a.";

- 51) w art. 35 skreśla się wyrazy "warunków objęcia refundacją";
- 52) w art. 35 po wyrazie "środka" dodaje się wyraz "spożywczego";
- 53) skreśla się art. 36;
- 54) w art. 37:
 - a) w ust. 1 w części wspólnej:
 - wyraz "prawomocne" zastępuje się wyrazem "ostateczne",
 - po wyrazach "o objęciu refundacją" dodaje się wyrazy "albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16a",
 - b) w ust. 4 w części wspólnej wyraz "decyzję" zastępuje się wyrazami "ostateczną decyzję administracyjną";
- 55) w art. 37 w ust. 2 w pkt 6 po wyrazach "dla leków," dodaje się wyrazy "środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,";
- 56) w art. 37 w ust. 6 wyrazy "Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski"" zastępuje się wyrazami "dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia";
- 57) w art. 38 w ust. 9 wyrazy "art. 3–12" zastępuje się wyrazami "art. 3–11";
- 58) w art. 41:
 - a) w ust. 2 w pkt 1 skreśla się wyrazy "oraz jej numer dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu",
 - b) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - "2) kopie dokumentów uprawniających kierownika apteki do pełnienia tej funkcji;"

59) dodaje się art. 41a w brzmieniu:

- "Art. 41a. 1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy.
2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
 3. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, Prezes Funduszu.
 4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności poprzez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia podmiot prowadzący aptekę w terminie 7 dni o uwzględnieniu zażalenia.
 5. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia przez Prezesa Funduszu w części lub w całości, podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.
 6. Wniosek, o którym mowa w ust. 5, podmiot prowadzący aptekę może złożyć do Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia otrzymania stanowiska Prezesa na złożone przez podmiot prowadzący aptekę zażalenie.
 7. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany jest przez Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Stanowisko Prezesa jest ostateczne.";

60) w art. 42 w ust. 1 w pkt 6 wyrazy "obowiązujących przepisów" zastępuje się wyrazami "przepisów ustawy, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry";

61) w art. 44 w ust. 9 skreśla się wyrazy "w terminie, o którym mowa w ust. 6,";

62) w art. 44 w ust. 12 po wyrazie "następnego" dodaje się wyrazy ", z zastrzeżeniem ust. 9";

63) art. 46 otrzymuje brzmienie:

"Art. 46. 1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 44 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 42 ust. 1 pkt 2–4.

2. Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania – technik farmaceutyczny.

3. Wydanie recept, o których mowa w ust. 1, wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego, o którym mowa w art. 44 ust. 9, i na czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli.

4. Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, o których mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania, o której mowa w ust. 2.

5. Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki w trybie art. 42 ust. 1 pkt 2 oraz art. 44 ust. 1 i 2.

6. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez Fundusz, zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia;

- 3) imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej "kontrolerem";
 - 4) oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
 - 5) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
 - 6) zakres kontroli;
 - 7) podpis oraz imienną pieczętkę osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;
 - 8) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.
7. W ramach udzielonego upoważnienia kontroler ma prawo do:
- 1) wstępu do pomieszczeń apteki;
 - 2) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wglądu w nie;
 - 3) żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli.
8. Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.
9. Zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2.
10. Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.
11. Protokół kontroli podpisują:
- 1) kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2;
 - 2) kontroler przeprowadzający kontrolę.
12. W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia.
13. O odmowie podpisania protokołu kontroli oraz o przyczynie tej odmowy

kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.

14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu. Stanowisko kontrolera jest ostateczne.
15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli Fundusz wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz złożenia w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Stanowisko Funduszu jest ostateczne.";

64) w art. 47:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną.",

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Umowa upoważniająca lekarza, lekarza dentyście, felczera, starszego felczera, o którym mowa w art. 2 pkt 14 lit. b i c, do wystawiania recept refundowanych zawierana jest na czas nieokreślony. Przepisy art. 41a stosuje się odpowiednio.",

c) w ust. 6 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

"Osoba uprawniona oraz świadczeniodawca, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.",

d) w ust. 7 skreśla się pkt 4,

- e) dodaje się 7a w brzmieniu:
"7a. Przepisu ust. 7 nie stosuje się w przypadku, w którym recepta lub dokument poświadczający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej zostały sfalszowane przez świadczeniobiorcę lub osobę trzecią.",
- f) w ust. 8 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy "ust. 1" zastępuje się wyrazami "ust. 1a",
- g) skreśla się ust. 10;
- 65) w art. 48 w ust. 3 wyrazy "ich pracowników lub osób uprawnionych" zastępuje się wyrazami "osób wykonujących zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z tymi podmiotami";
- 66) w art. 49 w ust. 5 skreśla się wyrazy "osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym";
- 67) w art. 50 wyraz "czterokrotność" zastępuje się wyrazem "dwukrotność" oraz wyraz "realizacją" zastępuje się wyrazem "niedotrzymaniem";
- 68) w art. 51 w ust. 1 po wyrazie "niejednolite" dodaje się wyraz "istotne";
- 69) w art. 52:
a) w ust. 1 wyrazy "art. 49–51" zastępuje się wyrazami "art. 49 ust. 1 pkt 1–3, art. 50 i art. 51" oraz skreśla się zdanie drugie,
b) dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:
"1a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 49 ust. 1 pkt 4, nakłada w drodze decyzji administracyjnej wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego obszarze działania doszło do naruszenia przepisów art. 48 ust. 3.
1b. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 1a, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy.";

- 70) w art. 53 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy "w związku z obrotem, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne" zastępuje się wyrazami ", zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych";
- 71) w art. 59 w pkt 10, w art. 129b w ust. 3 wyrazy "przychód wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego" zastępuje się wyrazami "dochód budżetu państwa";
- 72) w art. 62 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:
"9a) w art. 31n w pkt 1 lit. b i c otrzymują brzmienie:
"b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 34 ustawy o refundacji;"
- 73) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s ust. 7 otrzymuje brzmienie:
"7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:
1) która:
a) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości,
b) nie została prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
c) korzysta z pełni praw publicznych;
2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8 i art. 21 ustawy o refundacji;
3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.";
- 74) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 8:
a) w pkt 1 i 2 wyrazy "spółek prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółek handlowych",
b) w pkt 4 wyrazy "spółkach prawa handlowego" zastępuje się wyrazami "spółkach

handlowych";

- 75) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 8 w pkt 3 po wyrazie "spółdzielni" dodaje się wyraz ", stowarzyszeń";
- 76) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 9 po wyrazach "na podstawie" dodaje się wyrazy "stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych,";
- 77) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s dodaje się ust. 23a w brzmieniu:
"23a. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.";
- 78) w art. 62 :
a) skreśla się pkt 12,
b) w pkt 25 w lit. b, w pkt 10 skreśla się wyrazy ", art. 12";
- 79) w art. 62:
a) w pkt 17, w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:
"- na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.",
b) w pkt 31 w lit. a w tiret drugim, w pkt 3 wyrazy "art. 47 ust. 1" zastępuje się wyrazami "art. 47 ust. 1a";
- 80) w art. 62 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:
"25a) w art. 102 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 26–32 w brzmieniu:
"26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 33 ustawy o refundacji;
27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;
28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie

podlegają udostępnieniu;

- 29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;
- 30) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 47 ustawy o refundacji;
- 31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;
- 32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji."";

81) w art. 62 skreśla się pkt 27;

82) w art. 62 dodaje się pkt 29a i 29b w brzmieniu:

"29a) w art. 118 w ust. 2 w pkt 2 dodaje się lit. c w brzmieniu:

"c) rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji;"

29b) w art. 124 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

"7. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, oraz rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b, i rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu."";

83) w art. 62 skreśla się pkt 30;

- 84) w art. 62 dodaje się pkt 30a w brzmieniu:
"30a) w art. 136 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
"2a) sposób realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, dotyczących danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 i 16;"
- 85) w art. 64, w art. 29a w ust. 1 po wyrazie "dopuszczony" dodaje się wyrazy "do obrotu" oraz wyraz "sprowadzony" zastępuje się wyrazem "sprowadzany";
- 86) w art. 66 skreśla się ust. 10, 13 i 14;
- 87) w art. 66 w ust. 12 wyrazy "pkt 1–7" zastępuje się wyrazami "pkt 1–8";
- 88) w art. 70 w ust. 2 wyrazy "art. 66 ust. 7–15" zastępuje się wyrazami "art. 66 ust. 7–9, 11, 12 i 15";
- 89) art. 73 otrzymuje brzmienie:
"Art. 73. 1. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. jest równa kwocie kosztów poniesionych w 2010 r. na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie:
1) art. 31d ustawy, o której mowa w art. 62, w zakresie dotyczącym:
a) programów zdrowotnych w części dotyczącej leków stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych,
b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii;
2) art. 36 ust. 4 i 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 62.
2. W przypadku gdy po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego Funduszu za 2011 r. koszty poniesione na finansowanie świadczeń gwarantowanych w 2011 r., o których mowa w ust. 1, będą inne niż ujęte w planie finansowym Funduszu na 2012 r. Prezes Funduszu dokonuje zmiany planu

finansowego. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. Prezes Funduszu dostosuje do wysokości kosztów poniesionych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 1, w 2011 r.

3. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2013 i 2014 jest równa kwocie poniesionych przez Fundusz wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–18 ustawy, o której mowa w art. 62, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w roku 2011, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty.
4. Plany finansowe Funduszu począwszy od roku 2013 są ustalane z uwzględnieniem ust. 3.";

90) dodaje się art. 73a w brzmieniu:

"Art. 73a. Urzędowa marża hurtowa, o której mowa w art. 7 ust. 1–3:

- 1) w roku 2012 – wynosi 7% urzędowej ceny zbytu;
- 2) w roku 2013 – wynosi 6% urzędowej ceny zbytu.";

91) dodaje się art. 74a w brzmieniu:

"Art. 74a. 1. Zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 31e ustawy, o której mowa w art. 62, dotyczące świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2:

- 1) pkt 2 i 3 ustawy, o której mowa w art. 62, z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii,
- 2) pkt 13 ustawy, o której mowa w art. 62, z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych,
- 3) pkt 14 ustawy, o której mowa w art. 62, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy
– skierowane do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność i są rozpatrywane na zasadach dotychczasowych.

2. Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych wydana na podstawie zlecenia, o którym mowa w ust. 1, stanowi jedną z przesłanek uchylenia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.";

92) w art. 77:

a) w ust. 1 po wyrazach "osobami uprawnionymi" dodaje się wyrazy ", o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. b i c",

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Strony umów określonych w art. 34 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 62, dostosują ich treść do przepisów niniejszej ustawy w terminie do dnia 30 czerwca 2012 r.";

93) dodaje się art. 78a w brzmieniu:

"Art. 78a. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.";

94) w art. 79 wyrazy "art. 58" zastępuje się wyrazami "art. 59";

95) w art. 81 w ust. 1 w pkt 3 skreśla się wyrazy ", art. 189 ust. 3";

96) w art. 82 w pkt 1 wyrazy "art. 47 ust. 1–5 i 10" zastępuje się wyrazami "art. 47 ust. 1, 1a i 2–5";

97) w art. 82 w pkt 1 wyrazy "art. 62 pkt 26" zastępuje się wyrazami "art. 62 pkt 25a".

MARSZAŁEK SENATU

Bogdan BORUSEWICZ

Uzasadnienie

Senat na 75. posiedzeniu przyjął 97 poprawek do ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W większości mają one charakter uzupełnień, doprecyzowania uregulowań ustawy lub porządkujący jej terminologię.

Do poprawek zmieniających w sposób istotny materię ustawy należy skreślenie art. 12, który wprowadzał obowiązek wnoszenia corocznie kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, na rachunek ministra właściwego do spraw zdrowia, przez wszystkie podmioty, które uzyskały decyzję o objęciu refundacją w/w produktów. Art. 12 wzbudzał kontrowersje zarówno wśród adresatów normy, jak i w doktrynie. Senat podzielił podnoszone wątpliwości co do zgodności tego uregulowania z Konstytucją RP. Obowiązek dokonywania opłaty, o której mowa w art. 12 (w tym jej zakres podmiotowy), oraz brak wskazania procedury pozwalającej kwestionować zasadność naliczonej kwoty uznano za regulację nieuzasadnioną i nadmiernie rygorystyczną. Wątpliwości wzbudziła także kwestia obowiązku dokonywania opłaty w kontekście rozważania zasady proporcjonalności i konieczności wprowadzenia tego obowiązku (brak dostatecznej określoności oraz uzasadnienia celu wprowadzenia nowego obciążenia finansowego o charakterze podatku), a także zasady zaufania obywateli do państwa (poprawki nr 19, 57 i 78).

Przyjęta w ustawie instytucja zwrotu do Narodowego Funduszu Zdrowia kwot przekroczenia dla danej grupy limitowej leku, w związku z przekroczeniem całkowitego budżetu na refundację w trakcie realizacji planu finansowego, przez wnioskodawcę, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją (proporcjonalnie do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, objętego decyzją, w w/w przekroczeniu) została zmodyfikowana. Poprawką nr 5 skorygowano wzór niezbędny do dokonania wyliczenia kwoty zwracanej przez wnioskodawcę, wprowadzając współczynnik podziału ryzyka pomiędzy podmiotem finansującym świadczenia opieki zdrowotnej a wnioskodawcą, który otrzymał decyzję o objęciu leku refundacją.

W zakresie obowiązywania wysokości marży hurtowej określonej w art. 7 ust. 1 (5% urzędowej ceny zbytu), wprowadzono korektę przewidującą taką jej wysokość dopiero od roku 2014, natomiast w roku 2012 i 2013 umożliwiając podmiotom uprawnionym do obrotu hurtowego stopniowe przechodzenie do przewidywanej wysokości 5% (odpowiednio - 7% i 6%), poprawka nr 90.

Istotne z punktu widzenia możliwości realizowania celu ustawy jest zsynchronizowanie przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), dotyczących gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia (poprawki nr 6, 47, 71, 80, 81, 82, 83, 89 i 97). Dane za 2011 r. dotyczące wydatków na finansowanie świadczeń gwarantowanych, określonych w nowelizowanym art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, stanowiące podstawę tworzenia planów finansowych Funduszu na lata 2012-2014 w chwili tworzenia planu na rok 2012 nie są jeszcze znane, dlatego poprawka nr 89 wprowadza stosowne uregulowanie uwzględniające zaudytowane dane za rok 2010, z możliwością ich dostosowania do wykonania planu za 2011 r. po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego NFZ za ten rok. Właściwe jest odwołanie do roku 2011 jako roku bazowego dla ustalania wydatków na refundację na lata dalsze.

Zapewnieniu spójności z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych służy uregulowanie zawarte w poprawce nr 84 (włączenie sposobu realizacji instrumentów dzielenia ryzyka do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej).

Uzupełniono przepisy ustawy, podwyższając standardy bezstronności dla członków Komisji Ekonomicznej (także dotyczące ich osób najbliższych) oraz członków Rady Przejrzystości, a także zakaz dotyczący pełnienia funkcji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i jego zastępcy przez członków Komisji Ekonomicznej lub Rady Przejrzystości. Ponadto uzupełniono zawarte w ustawie ograniczenia dotyczące zakazu wykonywania zajęć zarobkowych na podstawie umowy o pracę i o świadczenie usług zarządczych (poprawki nr 28, 30, 31, 32, 33, 34, 73, 74, 75, 76, 77).

Poprawki nr 59, 93 i 95 wprowadzają przepisy dotyczące trybu przeprowadzania kontroli aptek uregulowanego w ustawie, nie zaś w przepisach rozporządzenia. Poprawki doprecyzowują przebieg, sposób i terminy przeprowadzenia kontroli oraz prawa i obowiązki stron, a także dodają niezbędny przepis przejściowy.

Inne poprawki zmieniając przyjęte przez Sejm uregulowania ustawy, usprawniają możliwość stosowania jej w praktyce jak np. odejście od egzekucji w trybie postępowania cywilnoprawnego na rzecz postępowania egzekucyjnego w trybie przepisów postępowania administracyjnego (poprawki nr 7, 36, 46, 48, 53, 86 i 88), zmiana organu publikowania obwieszczeń zawierających wykazy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych refundacją oraz tych, w stosunku do których wydano decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu (poprawka nr 56), a także dokonują doprecyzowania dotyczącego redakcji przepisów lub dostosowań wewnątrz przepisów ustawy np. poprawka nr 3, która zapewnia spójność terminologiczną pomiędzy wzorem dotyczącym kwoty przekroczenia a opisem poszczególnych składników tego wzoru, poprawka nr 4 zapewniająca właściwe wyliczenie kwoty zwrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego oraz leku, co do którego nie określono DDD, poprawka nr 9 dotycząca zasad ustalania odpłatności ryczałtowej leku, dla którego DDD nie zostało określone, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, poprawka nr 14 dotycząca wyłączenia z objęcia refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, grupa poprawek uściślających reguły ustalania grup limitowych leków (poprawki nr 15, 22, 27, 87), ponadto poprawka nr 12, 13, 14, 36, 37 i 49.