



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 2088

Warszawa, 28 stycznia 2014 r.

Panie i Panowie Posłowie
na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej

Uprzejmie przekazuję wniesiony, na podstawie art. 118 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz art. 2 i art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 24 czerwca 1999 r. o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli, a także na podstawie art. 32 ust. 1 regulaminu Sejmu, **obywatelski projekt ustawy**

**- o zmianie ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywnościowego oraz
wyrobów medycznych oraz ustawy
o zawodach lekarza i lekarza dentysty.**

Projekt ustawy został wniesiony zgodnie z postanowieniami art. 7 ust. 2, art. 9 ust. 2 oraz art. 10 ust. 2 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli.

Do reprezentowania Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej – na podstawie art. 14 ust. 1 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli – został wskazany Pan Jacek Krajewski, a jako osoba uprawniona do jego zastępstwa w pracach nad projektem ustawy wskazany został Pan Tomasz Zieliński.

MARSZAŁEK SEJMU

(-) Ewa Kopacz

PROJEKT

Ustawa

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Art. 1

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696, z późn. zm.):

1) w art. 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ustala się kategorię dostępności refundacyjnej:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- 3) lek stosowany w ramach chemioterapii
 - a) w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń
 - b) we wskazaniu określonym stanem kliniczny;
- 4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3.”

2) w art. 8 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się nowe ust. 2 - 4 w brzmieniu:

„2. W przypadku zmiany cen wynikających z decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 oraz jej zmian, apteka ma prawo zwrócić zakupione przed dniem wejścia w życie zmiany leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne niezależnie od daty ich zakupu do hurtowni, w której dokonała zakupu.

3. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 hurtownia ma prawo zwrócić otrzymane zwroty bezpośrednio do wnioskodawcy.

4. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 i ust. 3 dopuszcza się dokonanie korekty faktur sprzedaży przez wnioskodawcę i hurtownię bez fizycznego zwrotu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”

3) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. 1. Fundusz prowadzi stały monitoring całkowitej kwoty odpłatności za leki refundowane poniesionej przez świadczeniobiorców w ciągu roku kalendarzowego.
2. Ustala się limit rocznej odpłatności ponoszonej przez świadczeniobiorcę na leki refundowane w wysokości kwoty stanowiącej równowartość trzykrotności minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314)
3. W przypadku kiedy świadczeniobiorca poniósł w ciągu danego roku kalendarzowego wydatki w wysokości przekraczającej kwotę, o której mowa w ust. 2 Fundusz zwraca świadczeniobiorcy kwotę stanowiącą nadwyżkę wobec kwoty, o której mowa w ust. 2.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób zwrotu, o którym mowa w ust. 3.”

4) w art. 25 pkt 6 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany; w przypadku wskazania, zgodnie z lit. c kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b wskazania określa się zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta,”

5) w art. 37 ust. 2 dodaje się pkt 10) w brzmieniu:

„10) w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b wskazania określone zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta.”

6) w art. 48 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. Wystawienie recepty przez osobę uprawnioną nie obejmuje określenia poziomu odpłatności za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.”

Art. 2

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz. U. z 2011 r. Nr 277 poz. 1634 z późn. zm.), w art. 45:

1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy 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.), 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. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95). Wystawienie recepty nie obejmuje określenia poziomu odpłatności za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.”

2) uchyla się ust. 2a

Art. 3

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

1. UZASADNIENIE

2. Potrzeba i cel wydania ustawy.

Po wejściu w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* we wszystkich grupach społecznych i zawodowych, których ustawa ta dotyczy powstało duże rozczarowanie wprowadzonymi do ustawy rozwiązaniami. Rozczarowanie to nie dotyczyło samej idei ustawy, lecz przede wszystkim obejmowało wprowadzone, niezmiernie uciążliwe, w szczególności dla lekarzy, świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz pacjentów rozwiązania dotyczące sposobu ustalania poziomu refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pod wpływem presji tych grup, ustawą z dnia 13 stycznia 2012 r. *o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* dokonano zmian części postanowień ustawy, choć powszechnie zmiany te były krytykowane przede wszystkim za ich de facto kosmetyczny jedynie charakter.

W chwili obecnej, po ponad roku od daty w/w noweli, należy stwierdzić, iż najistotniejsze bolączki i problemy ustawy nadal nie są rozwiązane i wymagają zmian. Te problemy, to:

- ustalenie kategorii dostępności refundacyjnej obejmującej zakres zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
- nadmierne i niepotrzebne obciążenie lekarzy czynnościami administracyjnymi i technicznymi, w szczególności polegającymi na określaniu na receptach poziomu odpłatności za refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne,
- znaczny spadek dostępności leków refundowanych i wzrost kosztów leczenia dla pacjentów.

Proponowana ustawa ma na celu zmianę opisanych wyżej negatywnych tendencji i błędnych unormowań poprzez:

- ustalenie kategorii dostępności refundacyjnych warunkowanych jedynie stanem klinicznym pacjenta - bądź to w całym zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń – bądź to w ich części,
- jednoznaczne ustalenie, iż określanie poziomu odpłatności nie wchodzi w zakres działań lekarza wykonywanych przy wystawianiu recept,
- wskazanie, iż stany kliniczne, których wystąpienie warunkuje objęcie danego leku refundacją, a które publikowane są w stosownych obwieszczeniach Ministra Zdrowia – określane będą zgodnie z 5 znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, co z kolei wykluczy możliwość różnych interpretacji i przekłamań w zakresie ustalania tożsamości stanu klinicznego pacjenta ze stanem klinicznym, z którym związana jest refundacja.

Dodatkowo, projekt ustawy wprowadza nowy mechanizm polegający na ustaleniu maksymalnej wysokości kosztów ponoszonych przez pacjentów na zakup leków refundowanych. Po przekroczeniu poziomu wydatków na leki refundowane w proponowanej wysokości 3-krotności minimalnego wynagrodzenia za pracę – całość dalszych kosztów będzie zwracana pacjentowi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Rozwiązanie to służyć będzie ochronie osób najbardziej pokrzywdzonych, które muszą wydawać na leki największą część swych dochodów.

Ostatni wreszcie z celów przyświecających ustawie, to wprowadzenie mechanizmu pozwalającego aptekom na utrzymywanie stałej ilości leków refundowanych a przez to zwiększenie ich dostępności dla pacjentów, szczególnie w okresach zmian obwieszczeń Ministra Zdrowia. W obecnym stanie prawnym bowiem apteka, która zakupiła w hurtowni dany lek refundowany za określoną kwotę, w razie obniżenia poziomu ceny tego leku – zmuszona jest go sprzedać po cenie dużo niższej, niż cena zakupu, a więc ze stratą. Wprowadzony mechanizm ma pozwolić aptekom na nie ponoszenie kosztów tak określonych zmian.

2. Rzeczywisty stan w dziedzinie, która ma być unormowana.

W chwili obecnej opisane w punkcie 1 uzasadnienia uwarunkowania prawne wpływają na istniejący, negatywny stan polegający na:

1. Znaczącym spadku ilości przepisywanych pacjentom leków refundowanych.
2. Znaczącym wzroście wydatków pacjentów na leki.
3. Coraz powszechniejszym zjawiskiem nie wykupywania leków przez uboższych pacjentów, a w efekcie zmniejszeniem skuteczności leczenia.
4. Obciążanie lekarzy nadmierną ilością czynności administracyjnych związanych z przepisywaniem leków refundowanych, a w efekcie zmniejszeniem czasu, który mogą poświęcić na leczenie pacjentów.

5. Przerzuceniem na apteki kosztów związanych z obniżeniem cen na leki refundowane w sytuacji, w której apteka zakupiła dany lek w cenie wyższej niż przed obniżką.

3. Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym.

Proponowana ustawa wprowadza zmiany, zgodnie z którymi:

1. Spośród obecnie istniejących dwóch kategorii dostępności refundacyjnej, kategorię obejmującą obecnie całość zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (a więc odwołującą się do charakterystyki produktu leczniczego) zastępuje się nową kategorią – obejmującą cały zakres zastosowań klinicznych i przeznaczeń. W efekcie refundacja leku warunkowana będzie wyłącznie określonym stanem klinicznym i wiedzą lekarską dotyczącą tego stanu.
2. Stan kliniczny, który warunkuje objęcie refundacją jest obecnie opisywany w stosownych obwieszczeniach Ministra Zdrowia bez uwzględnienia najbardziej powszechnej 5 znakowej Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta. Proponowana zmiana wskazuje, iż opis ten musi uwzględniać w/w Klasyfikację.
3. Określanie poziomu odpłatności za leki jest obecnie jedną z czynności, które wykonywać musi lekarz przy wystawianiu recepty. Proponowana zmiana zdejmuje ten obowiązek z lekarza, którego zadaniem będzie wyłączenie przyporządkowanie danego leku do określonego stanu klinicznego według Klasyfikacji, o której mowa była powyżej. Ustalenie poziomu odpłatności będzie w takiej sytuacji prostą czynnością techniczną polegającą na porównaniu nazwy leku z kodem danej choroby, bez udziału lekarza.
4. Apteki, które w obecnym stanie prawnym zakupiły dany lek refundowany w cenie wyższej niż obowiązująca po ewentualnej zmianie poziomu odpłatności z danym obwieszczeniu Ministra Zdrowia, nie mają możliwości prawnych dotyczących żądania przyjęcia przez sprzedające im ów lek hurtownie – ich zwrotu po owej wyższej cenie. Proponowana zmiana daje im taką możliwość.
5. Pacjenci, którzy korzystają z leków refundowanych w chwili obecnej nie mają określonego górnego poziomu kosztów, które muszą ponosić na zakup tychże leków. W przypadku drogich preparatów ponoszone przez nich koszty są znaczne. Proponowana zmiana zmienia ów stan ogólnie ustalając maksymalny roczny poziom partycypacji pacjentów w kosztach zakupów leków refundowanych, po przekroczeniu którego nadwyżka byłaby im zwracana przez NFZ.

4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne.

a) skutki społeczne

Zamierzonym efektem ustawy jest umożliwienie szerszego dostępu pacjentów do leków refundowanych oraz zwiększeniem skuteczności ich leczenia, w tym poprzez rezygnację z obciążania lekarzy czynnościami innymi niż samo leczenie.

b) skutki gospodarcze

Wejście w życie ustawy winno spowodować wzrost ilości sprzedawanych leków refundowanych oraz skuteczności leczenia, a w efekcie długofalowe korzyści dla całej gospodarki wynikające z tych faktów. Dodatkowym celem jest zwiększenie zyskowności branży aptekarskiej poprzez zniesienie z aptek konieczności pokrywania kosztów obniżania cen na leki refundowane – w zakresie i przez mechanizm opisany w punktach 1-3 uzasadnienia do ustawy.

c) skutki finansowe

Koszty dodatkowej refundacji odpłatności za leki w przypadku kiedy świadczeniobiorca poniósł wydatki przekraczające trzykrotność najniższego wynagrodzenia wyniosą wg szacunków opartych na poziomie ponoszonych wydatków przez świadczeniobiorców w 2011 i 2012 roku około 500 do 650 tysięcy zł. rocznie.

d) skutki prawne

Najistotniejszym skutkiem prawnym ustawy będzie jednoznaczne ustalenie, iż ustalanie poziomu odpłatności za leki refundowane nie jest czynnością związaną z wykonywaniem zawodu lekarza, a także zmniejszenie elementu ocenego i potencjalnie spornego w procesie ustalania odpłatności za leki. Dodatkowo pacjenci uzyskają prawo do roszczeń o zwrot kosztów poniesionych na leki refundowane powyżej poziomu określonego w ustawie. Trzeci z efektów, to ustalenie prawa aptek do zwrotu zakupionych leków po cenach zakupu w sytuacjach ustalonych w projekcie ustawy.

Dodatkowo, w myśl zapisów ustawy, koniecznym będzie wydanie Rozporządzenia, o którym mowa w art. 1 pkt 3 projektu ustawy, a także zmiana postanowień Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich

5. Źródła finansowania.

Koszty finansowe opisane w punkcie 4 c) uzasadnienia ustawy pokryte będą z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

6. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych.

Projekt ustawy przewiduje wydanie jednego aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 1 pkt 3 projektu ustawy, zgodnie z którym Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób dokonywania zwrotu kosztów poniesionych

przez świadczeniobiorcę – pacjenta - na zakup leków refundowanych – po przekroczeniu rocznego poziomu kosztów w wysokości określonej w treści projektu ustawy.

Rozporządzenie to winno przewidywać, iż każdy pacjent, po przekroczeniu poziomu kosztów określonych w projekcie ustawy otrzymuje od NFZ informację o tym fakcie.

Sam zwrot kosztów nie następowalby „z urzędu”, lecz na wniosek pacjenta, zgłoszony na formularzu, którego wzór i zakres danych określać będzie Rozporządzenie.

7. Oświadczenie o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

WARSZAWA, dnia 06.04.2013 r.

AKT POWOŁANIA

KOMITETU INICJATYWY USTAWODAWCZEJ

Ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry

Niżej podpisani postanawiają utworzyć Komitet Inicjatywy

ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry

, wyznaczając jednocześnie na Pełnomocnika Komitetu Jacka Krajewskiego, a na jego zastępcęTOMASZ Zieliński

[Signature]

[Signature]

D. Malinowski

[Signature]

Ryszard Szlachetka

Tomasz Polak

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

Tomasz Adam

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

wpłynęło do:
Biura Prawnego i Spraw Pracowniczych

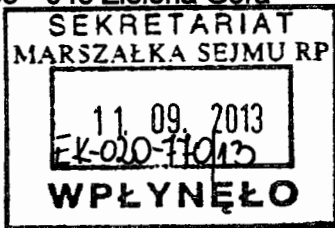
Dnia 13.09.2013

Nr. BOW.020.8 13

Zielona Góra, dnia 05.09.2013 r.

Komitet Inicjatywy Ustawodawczej
*ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i
lekarza dentystry*

al. Niepodległości 16 pok. 10
65 - 048 Zielona Góra



Marszałek Sejmu
Pani Ewa Kopacz

ZAWIADOMIENIE O UTWORZENIU

Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej *ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz
ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*

Jako Pełnomocnik Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej *ustawy o zmianie ustawy o
refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry* mam przyjemność,
w zgodzie z postanowieniami ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez
obywateli zawiadomić Panią Marszałek o utworzeniu Komitetu.

Czyniąc zadość stosownym wymogom, wskazuję, co następuje:

1. Nazwa i adres Komitetu:

Komitet Inicjatywy Ustawodawczej
*ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o
zawodach lekarza i lekarza dentystry*
al. Niepodległości 16 pok. 10
65 - 048 Zielona Góra

2. Dane członków Komitetu:

Lp.	Imiona i nazwisko	Adres zamieszkania	Numer PESEL
1.	Marek Borowiak		
2.	Włodzimierz Bołtruczuk		

EK

SEKRETARIA SEJMU
Inicjatywy Ustawodawczej

11.09.2013

3.	Teresa Dobrzańska-Pielichowska		
4.	Janusz Franasik		
5.	Danuta Garbacka - Makowiecka		
6.	Szymon Kopa		
7.	Daniel Kowalczyk		
8.	Jacek Krajewski		
9.	Jarosław Krawczyk		
10.	Tomasz Malich		
11.	Wojciech Pacholicki		
12.	Wojciech Perekitko		
13.	Jarosław Skłucki		
14.	Marek Dariusz Sobolewski		
15.	Adam Tomczyk		

16.	Jan Tumas		
17.	Wiesław Witek		
18.	Tomasz Zieliński		

3. Dane Pełnomocnika Komitetu:

Jacek Krajewski, , numer pesel

4. Dane Zastępcy Pełnomocnika Komitetu:

Tomasz Zieliński, numer pesel

Jednocześnie, w załączeniu przekazuję projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wraz z uzasadnieniem, a także wykaz ponad 1 000 obywateli, którzy już poparli projekt ustawy, wraz z oświadczeniami członków Komitetu o przystąpieniu do niego.

Wobec powyższego, niniejszym zwracam się z prośbą o przyjęcie niniejszego zawiadomienia i doręczenie mi stosownego postanowienia.

Pełnomocnik Komitetu


Jacek Krajewski

Załączniki:

- projekt ustawy wraz z uzasadnieniem,
- wykaz obywateli popierających projekt ustawy,
- oświadczenia o przystąpieniu do Komitetu i wskazaniu Pełnomocnika Komitetu i jego Zastępcy.



POSTANOWIENIE NR 15
MARSZAŁKA SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
z dnia 23 września 2013 r.

**o przyjęciu zawiadomienia o utworzeniu Komitetu Inicjatywy
Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów
medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty**

Na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 24 czerwca 1999 r. o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli (Dz. U. Nr 62, poz. 688) postanawiam o przyjęciu zawiadomienia o utworzeniu Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.



MARSZAŁEK SEJMU


Ewa Kopacz



SZEF
KANCELARII SEJMU

Warszawa, 23 września 2013 r.

BPSP-020-8(4)/13

Pani
Ewa KOPACZ
Marszałek Sejmu

W związku z wniesieniem w dniu 11 września 2013 r. do Marszałka Sejmu zawiadomienia o utworzeniu Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, po uzyskaniu opinii Biura Legislacyjnego oraz Biura Prawnego i Spraw Pracowniczych przedkładam w załączeniu projekt postanowienia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej o przyjęciu zawiadomienia o utworzeniu Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, z uprzejmą prośbą o jego podpisanie.

Tryb postępowania w sprawie wykonywania inicjatywy ustawodawczej przez obywateli określa *ustawa z dnia 24 czerwca 1999 r. o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli (Dz. U. Nr 62, poz. 688)*, zwana dalej „ustawą”. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy, wniesiony do Marszałka Sejmu projekt ustawy powinien odpowiadać wymogom zawartym w Konstytucji, Regulaminie Sejmu RP oraz ustawie.

Komitet stosownie do art. 118 ust. 3 Konstytucji przedstawił skutki finansowe proponowanej regulacji prezentując w uzasadnieniu projektu ustawy stanowisko, że „koszty dodatkowej refundacji odpłatności za leki w przypadku kiedy świadczeniobiorca poniósł wydatki przekraczające trzykrotność najniższego wynagrodzenia wyniosą wg szacunków opartych na poziomie ponoszonych wydatków przez świadczeniobiorców w 2011 i 2012 roku około 500 do 650 tysięcy zł rocznie”. W opinii Biura Legislacyjnego uzasadnienie spełnia wymóg wynikający z art. 118 ust. 3 Konstytucji.

Biuro Legislacyjne wskazuje nadto, że w uzasadnieniu do projektu ustawy wnioskodawcy przedstawili założenia do rozporządzenia, które będzie wydane na podstawie art. 9a ust. 4 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

oraz wyrobów medycznych (art. 1 pkt 3 projektu). Zdaniem tego Biura projektowany przepis nie zawiera jednak wytycznych dotyczących treści rozporządzenia, przez co jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji. Ze stanowiskiem tym nie zgadza się Biuro Prawne i Spraw Pracowniczych. Zdaniem tego Biura taka interpretacja stanowiłaby nadmierny formalizm wobec projektu pochodzącego od komitetu obywatelskiego, nieprofesjonalnego. Podkreślenia wymaga, że Komitet zaprojektował przepis upoważniający do wydania rozporządzenia, a także przedstawił założenia tego rozporządzenia. Na dalszym etapie prac legislacyjnych z przedmiotowym projektem można zatem, na podstawie zaprezentowanych założeń, doprecyzować treść przepisu upoważniającego o wytyczne dotyczące treści aktu.

Zdaniem Biura Legislacyjnego, stosownie do art. 34 ust. 3 Regulaminu Sejmu uzasadnienie projektu powinno zawierać wyniki przeprowadzonych konsultacji oraz informować o przedstawionych wariantach i opiniach. W związku z powyższym, w ocenie Biura Legislacyjnego, przedkładany projekt ustawy powinien zostać zaopiniowany przez:

- 1) Sąd Najwyższy – na podstawie art. 1 pkt 3 *ustawy z dnia 23 listopada 2002 r. o Sądzie Najwyższym* (Dz. U. Nr 240, poz. 2052, z późn. zm.);
- 2) Prokuratora Generalnego – na podstawie art. 3 ust. 1 pkt 9 *ustawy z dnia 20 czerwca 1985 r. o prokuraturze* (Dz. U. z 2011 r. Nr 270, poz. 1599, z późn. zm.);
- 3) Naczelną Radę Adwokacką – na podstawie art. 58 pkt 9 *ustawy z dnia 26 maja 1982 r. – Prawo o adwokaturze* (Dz. U. z 2009 r. Nr 146, poz. 1188 z późn. zm.);
- 4) Krajową Radę Radców Prawnych – na podstawie art. 60 pkt 2 *ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych* (Dz. U. z 2010 r. Nr 10, poz. 65 z późn. zm.);
- 5) Naczelną Radę Lekarską – na podstawie art. 5 pkt 16 w zw. z art. 39 ust. 1 pkt 13 *ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich* (Dz. U. Nr 219, poz. 1708);
- 6) Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych – na podstawie art. 4 ust. 2 pkt 8 w zw. z art. 22 ust. 1 pkt 12 *ustawy z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych* (Dz. U. Nr 174, poz. 1038 z późn. zm.);
- 7) Krajową Radę Diagnostyków Laboratoryjnych – na podstawie art. 47 pkt 3 *ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej* (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 z późn. zm.);
- 8) Naczelną Radę Aptekarską – na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 6 z zw. z art. 39 ust. 1 pkt 12 *ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich* (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.);
- 9) Krajową Izbę Gospodarczą – na podstawie art. 4 ust. 1 *ustawy z dnia 30 maja 1989 r. o izbach gospodarczych* (Dz. U. z 2009 r. Nr 84, poz. 710).

Jednocześnie Biuro Legislacyjne zwraca uwagę na postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 9 września 2010 r. (sygn. akt III SO 16/10), które dotyczy możliwości egzekwowania wymogów formalnych zawartych w Regulaminie Sejmu w stosunku do projektu obywatelskiego. Zgodnie z tezami zawartymi w ww. postanowieniu, art. 4 ust. 1 ustawy należy interpretować literalnie, tzn. jako przepis odnoszący się tylko do projektu ustaw, nie

zaś do jego uzasadnienia. Mając powyższe na uwadze przyjąć należy, iż na tym etapie postępowania z obywatelską inicjatywą ustawodawczą, projekt nie musi spełniać wymagań, o których mowa m.in. w art. 34 ust. 2 i 3 Regulaminu Sejmu (ponieważ są to wymogi dotyczące uzasadnienia) z wyjątkiem wymogu przedstawienia skutków finansowych wykonania ustawy, który wynika wprost z Konstytucji. Skutki te jednak, jak wyżej wykazano, zostały przez Komitet przedstawione.

Odnosząc się do pozostałych wymogów formalnych zawiadomienia wynikających z art. 6 ust. 2 ustawy wskazać należy, iż przedłożone zawiadomienie zawiera pełną nazwę Komitetu oraz dokładny adres jego siedziby, wymagane przez ustawę dane (imię, nazwisko, adres zamieszkania oraz numer ewidencyjny PESEL) 18 obywateli polskich, którzy mają prawo wybierania do Sejmu oraz niezbędne dane Pełnomocnika Komitetu i jego zastępcy.

Spełniając wymóg wynikający z art. 6 ust. 3 ustawy Komitet dołączył do zawiadomienia wykaz 1000 podpisów obywateli popierających projekt ustawy, odpowiadający przepisom ustawy i rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 września 1999 r. w sprawie ustalenia wzoru wykazu obywateli, którzy udzielają oparcia projektowi ustawy stanowiącej przedmiot inicjatywy ustawodawczej (Dz. U. Nr 79, poz. 893).

Podsumowując powyższe, wskazać należy, iż przedłożone Pani Marszałek zawiadomienie o utworzeniu Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry spełnia wymagania, o których mowa w przepisach ustawy. W takim przypadku, zgodnie z art. 6 ust. 4 ustawy, Marszałek Sejmu, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o utworzeniu komitetu, postanawia o przyjęciu zawiadomienia. Termin wydania przedmiotowego postanowienia upływa w dniu 25 września 2013 r.

Z wyrazami szacunku

Lech Czapla
Lech Czapla



Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej
BPSP-020-8 (12)/13

2088

Warszawa, 30 grudnia 2013 r.

Pan

Jacek KRAJEWSKI

Pełnomocnik

Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej
ustawy o zmianie ustawy o refundacji
leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych oraz ustawy
o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Zgodnie z art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 24 czerwca 1999 r. o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli (Dz. U. z 1999 r. Nr 62, poz. 688) zawiadamiam, że wniesiony w dniu 16 grudnia 2013 r. projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty zostanie skierowany do pierwszego czytania w Sejmie.

Jednocześnie pragnę nadmienić, iż w myśl art. 14 ust. 1 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli w pracach nad projektem ustawy Komitet reprezentuje przedstawiciel lub osoba uprawniona do jego zastępstwa, powołana w trybie określonym w art. 5 ust. 3 i art. 6 ust. 2 pkt 3 ustawy.

WZ.

**WICEMARSZAŁEK SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Cezary Grabarczyk
Cezary Grabarczyk



SZEF
KANCELARII SEJMU

Warszawa, 30 grudnia 2013 r.

BPSP-020-8(11)/13

Pani
Ewa KOPACZ
Marszałek Sejmu

Uprzejmie informuję, iż po wniesieniu w dniu 16 grudnia 2013 r. do Marszałka Sejmu, przez Pełnomocnika Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, projektu ww. ustawy wraz z załączonym wykazem podpisów obywateli udzielających poparcia przedłożonemu projektowi, Biuro Prawne i Spraw Pracowniczych sprawdziło czy projekt jest tożsamy z projektem przyjętym przez Marszałka Sejmu postanowieniem z dnia 23 września 2013 r. oraz czy została złożona wymagana liczba podpisów.

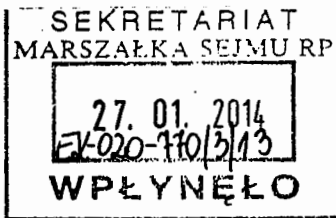
Na podstawie § 8 ust. 1 i 2 zarządzenia Szefa Kancelarii Sejmu z dnia 25 września 2000 r. w sprawie określenia trybu postępowania w Kancelarii Sejmu dotyczącego inicjatywy ustawodawczej obywateli powołano zespół liczący do sprawdzenia prawidłowości złożonych podpisów. Zespół w dniach od 16 do 19 grudnia 2013 r. dokonał następującego ustalenia: wykaz podpisów obywateli zawiera 9668 stron znajdujących się w 19 teczkach; ogółem zweryfikowano 106 608 podpisów znajdujących się na pierwszych 7 000 stronach (14 teczek), z których 101 868 uznano za złożone prawidłowo, natomiast 4 740 podpisów złożono wadliwie. Wobec powyższego uznać należy, że spełniony został wymóg złożenia co najmniej 100000 podpisów osób udzielających poparcia projektowi ustawy.

Przy sprawdzaniu prawidłowości udzielenia poparcia projektowi ustawy badano czy dostarczone wykazy podpisów spełniają wymogi zawarte w art. 9 ust. 2 ustawy o wykonywaniu inicjatywy ustawodawczej przez obywateli (Dz. U. z 1999 r. Nr 62, poz. 688), zwanej dalej „ustawą”, tj. czy zawierają: imię (imiona), nazwisko, adres zamieszkania (ze wskazaniem nazwy miejscowości, nazwy ulicy, numeru domu oraz numeru mieszkania), a także numer ewidencyjny PESEL i podpis osoby udzielającej poparcia projektowi ustawy. Ponadto sprawdzano, czy każda strona wykazu zawiera nazwę Komitetu oraz tytuł projektu ustawy, której obywatel udziela poparcia.

Na podstawie przeprowadzonych czynności ustalono, iż projekt wraz załączonymi wykazami podpisów został złożony w przewidzianym ustawą terminie, treść przedłożonego projektu nie została zmieniona w stosunku do projektu przyjętego przez Marszałka Sejmu w dniu 11 września 2013 r., a do projektu załączono wymaganą liczbę prawidłowo złożonych podpisów osób udzielających poparcia projektowi ustawy. Wobec powyższego, zgodnie z art. 10 ust. 3 ustawy, istnieje podstawa do skierowania projektu ustawy do pierwszego czytania w Sejmie i zawiadomienia o tym Pełnomocnika Komitetu.

2 podpisami Sejmiku

Lech Czajka
Lech Czajka



Zielona Góra, dnia 24.01.2014 r.

Komitet Inicjatywy Ustawodawczej

ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty

al. Niepodległości 16 pok. 10
65 - 048 Zielona Góra

**Marszałek Sejmu
Pani Ewa Kopacz**

Pani Marszałek,

W związku ze skierowaniem do pierwszego czytania obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, niniejszym pragnę poinformować, iż w pracach nad projektem ustawy Komitet reprezentować będą:

1. Pełnomocnik Komitetu:

Jacek Krajewski, adres zamieszkania (ul.
numer pesel:

2. Zastępca Pełnomocnika Komitetu:

Tomasz Zieliński, adres zamieszkania (ul.
numer pesel:

Pełnomocnik Komitetu


Jacek Krajewski

Warszawa, 16 stycznia 2014 r.

BAS-WAPEiM-4/14

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna

w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (pełnomocnik Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej: Jacek Krajewski)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt przewiduje zmianę artykułów 6, 8, 25, 37 i 48 oraz dodanie artykułu 9a w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, ze zmianami, dalej: ustawa o refundacji) oraz zmianę art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 Nr 277, poz. 1634). Zmiana zakłada ustalenie kategorii dostępności refundacyjnej warunkowanej stanem klinicznym pacjenta, określanie stanów klinicznych warunkujących objęcie leków refundacją zgodnie z 5-znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych, wyłączenie z zakresu działań lekarza wystawiającego receptę określania poziomu odpłatności za leki, ustalenie maksymalnej wysokości kosztów ponoszonych przez pacjentów na zakup leków refundowanych, umożliwienie aptekom zwrotu leków do hurtowni w przypadku zmiany poziomu odpłatności.

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

W prawie UE zagadnienie refundacji leków reguluje dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez

człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.2.1989 r., str. 8, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 5, t. 1, str. 345). Dyrektywa dotyczy krajowych środków mających na celu kontrolę cen na produkty lecznicze lub ograniczających asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Dyrektywa reguluje m.in. zasady dotyczące procedury wydawania decyzji odnoszących się do cen produktów leczniczych oraz decyzji w sprawach objęcia produktów leczniczych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, a także zasady publikowania wykazów produktów leczniczych, których ceny zostały ustalone oraz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

Dyrektywa nie reguluje kwestii będących przedmiotem zaproponowanych zmian ustawy o refundacji i ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Prawo Unii Europejskiej nie reguluje kwestii zawartych w przepisach opiniowanego projektu.

4. Konkluzja

Przedmiot projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie jest objęty prawem UE.

Szef Kancelarii Sejmu


Lech Czapla

Warszawa, 16 stycznia 2014 r.

BAS-WAPEiM-5/14

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna

w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu – czy obywatelski projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (pełnomocnik Komitetu Inicjatywy Ustawodawczej: Jacek Krajewski) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej

Projekt przewiduje zmianę artykułów 6, 8, 25, 37 i 48 oraz dodanie art. 9a w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, ze zmianami, dalej: ustawa o refundacji) oraz zmianę art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 Nr 277, poz. 1634). Zmiana zakłada ustalenie kategorii dostępności refundacyjnej warunkowanej stanem klinicznym pacjenta, określanie stanów klinicznych warunkujących objęcie leków refundacją zgodnie z 5-znakową Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych, wyłączenie z zakresu działań lekarza wystawiającego receptę określania poziomu odpłatności za leki, ustalenie maksymalnej wysokości kosztów ponoszonych przez pacjentów na zakup leków refundowanych, umożliwienie aptekom zwrotu leków do hurtowni w przypadku zmiany poziomu odpłatności. Przedmiot projektu ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów mających na celu wykonania prawa UE.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Szef Kancelarii Sejmu

Lech Czapla

Lech Czapla