

Data publikacji: 28-04-2011



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII KADENCJA**

Warszawa, dnia 27 kwietnia 2011 r.

Druk nr 1155 Z

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA

(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisja, na posiedzeniu w dniu 27 kwietnia 2011 r. rozpatrzyła wnioski zgłoszone w toku debaty w dniu 27 kwietnia 2011 r. nad ustawą

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

i przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt II ppkt: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66, 67, 69, 70, 72, 73, 74, 76, 77, 80, 81, 82, 83, 85, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 112 i 113.**

Ponadto komisja informuje, że:

- na podstawie art. 52 ust. 4 Regulaminu Senatu Komisja Zdrowia dokonała zmiany treści swoich wniosków (*pkt II ppkt 89 i 96 zestawienia wniosków*),
- na podstawie art. 52 ust. 7 Regulaminu Senatu senator Władysław Sidorowicz wycofał swoje wnioski (*pkt II ppkt 15 i 86 zestawienia wniosków*).

Przewodniczący Komisji
Zdrowia
(-) Władysław Sidorowicz

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

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

- I. Wniosek o odrzucenie ustawy. Wniosek sen.
S. Karczewskiego
poparty przez
mniejszość komisji
- II. Wnioski o wprowadzenie poprawek do ustawy:
- 1) w art. 1 w pkt 5 przecinek zastępuje się wyrazem "oraz"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- Uwaga:*
Poprawki nr 2, 69, 76, 95 i 109 należy głosować łącznie.
Konsekwencją przyjęcia tych poprawek będzie odpowiednia modyfikacja art. 62 pkt 31 lit. a tiret drugie i art. 82 pkt 1.
- 2) w art. 2 pkt 14 otrzymuje brzmienie: Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
- "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 dentystę, felczera, starszego felczera, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych,
 - c) lekarza, lekarza dentystę, 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";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 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.";
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 5 wyklucza głosowanie poprawki nr 6.

- 5) w art. 4 w ust. 6 wzór otrzymuje brzmienie:
$$"KZ_i = S_i^{unorm} * KP * G * 0,5";$$

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
- 6) w art. 4 dodaje się ust. 6a–6e w brzmieniu:
"6a. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przez największą liczbę dni w danym roku kalendarzowym posiadał odpowiednio najniższy koszt za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego, w danej grupie limitowej, kwota zwrotu w stosunku do tego produktu nie podlega uiszczeniu.
6b. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, w danym roku kalendarzowym posiadał odpowiednio
- Poprawka
KZ

średni ważony koszt za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego, niższy od odpowiednio średniego ważonego kosztu za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego, produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, kwota zwrotu w stosunku do tego produktu ulega zmniejszeniu o 50%.

- 6c. Średni ważony koszt, o którym mowa w ust. 6b, oblicza się uwzględniając koszt za DDD, za jednostkę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo za jednostkowy wyrób medyczny, albo za jednostkę wyrobu medycznego oraz okres obowiązywania tego kosztu w dniach w danym roku kalendarzowym.
- 6d. Przepisy ust. 6a i 6b stosuje się wyłącznie w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, posiadających przynajmniej dwa odpowiedniki, które uzyskały decyzje administracyjne o objęciu refundacją.
- 6e. W przypadku, gdy dla danego leku DDD nie zostało określone, koszty, o których mowa w ust 6a–6c, wyznacza się dla jednostki tego leku.";

Uwaga:

Poprawki nr 7, 55, 87, 96, 97, 98, 99, 105 i 113 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawki nr 106.

- 7) w art. 4 w ust. 7 oraz w art. 12 w ust. 3 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";

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Uwaga:

Poprawki nr 8, 43, 53, 56, 61, 102 i 104 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawek nr 54 i 62.

- 8) 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";
- 9) 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";
- 10) 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.";
- 11) 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;
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

- 12) w art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- "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.";
- 13) 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"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- Uwaga:**
- Przyjęcie poprawki nr 14 wyklucza głosowanie poprawki nr 15.**
- 14) w art. 7 w ust. 4: Poprawka sen.
P. Kalety
- a) skreśla się wyrazy "stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej",
- b) część wspólna otrzymuje brzmienie:
- "- gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, uwzględniającą liczbę jednostek leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.";
- 15) **Uwaga:** Poprawka sen.
W. Sidorowicza
- poprawka wycofana**
- w art. 7 w ust. 4:
- a) skreśla się wyrazy "stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej",
- b) w części wspólnej skreśla się wyrazy "stanowiącego podstawę limitu";
- 16) w art. 7 w ust. 8 wyrazy "w wysokości" zastępuje się wyrazami "do wysokości"; Poprawka sen.
P.Ł.J. Andrzejewskiego
- 17) w art. 8 wyraz "sztywnych" zastępuje się wyrazem "maksymalnych"; Poprawka sen.
P.Ł.J. Andrzejewskiego

- 18) 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";
- 19) 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,";
- Uwaga:***
Poprawki nr 20, 29 i 34 należy głosować łącznie.
- 20) w art. 11 w ust. 2 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
"8) określenie grupy limitowej.";
- 21) 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";

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

- 22) w art. 11 w ust. 3 część wspólna otrzymuje brzmienie:
"- przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.";
- 23) 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 spowodowałoby:
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.";

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Uwaga:

Poprawki nr 24, 66 i 94 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawek nr 25 i 26 oraz spowoduje odpowiednią modyfikację poprawki nr 96 .

- 24) skreśla się art. 12;

Poprawka
senatorów:
M. Okły,
B. Paszkowskiego,
T. Gruszki
poparta przez komisję

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 25 wyklucza głosowanie poprawki nr 26.

- 25) w art. 12 w ust. 1 po wyrazach "Wnioskodawca, który" dodaje się wyrazy "prowadzi działalność w zakresie obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi i";

Poprawka sen.
B. Paszkowskiego

- 26) w art. 12: Poprawka
KZ
- a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- "5. 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. 6,
- c) w ust. 7 wyrazy "ust. 1–6" zastępuje się wyrazami "ust. 1–5";
- 27) w art. 13 w pkt 10 po wyrazach "technologii medycznej" dodaje się wyrazy ", w rozumieniu ustawy o świadczeniach,"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- Uwaga:***
- Poprawki nr 28 i 58 należy głosować łącznie.***
- 28) w art. 14 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- "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.";
- 29) w art. 16 w ust. 1 wyrazy "Ustala się" zastępuje się wyrazami "Minister właściwy do spraw zdrowia ustala"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 30) w art. 16 w ust. 3: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 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";
- 31) w art. 16 w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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.";
- 32) w art. 16 w ust. 9 po wyrazach "z uwzględnieniem" dodaje się wyraz "urzędowej"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 33) w art. 16 dodaje się ust. 12a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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.";
- 34) dodaje się art. 16a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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.";

Uwaga:

Poprawki nr 35, 37, 38, 39, 40, 41, 89, 90, 91, 92 i 93 należy głosować łącznie.

- 35) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- "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.";
- 36) w art. 18 w ust. 2 dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- "3) monitorowanie realizacji zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.";
- 37) w art. 20 w ust. 1: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 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";
- 38) w art. 20 w ust. 1 w pkt 3 po wyrazie "spółdzielni" dodaje się wyraz Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- ", stowarzyszeń";
- 39) w art. 20 w ust. 1 w pkt 6 po wyrazach "na podstawie" dodaje się Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- wyrazy "stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych,";

- 40) w art. 20 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
"6. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.";
- 41) 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.";
- 42) w art. 24 w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach "instrumentów dzielenia ryzyka" dodaje się wyrazy ", albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów";
- 43) w art. 24 w ust. 2 skreśla się pkt 2;
- 44) w art. 25 w pkt 6 lit. b otrzymuje brzmienie:
"b) proponowaną cenę zbytu netto,";
- Uwaga:**
Poprawki nr 45, 46, 47 i 48 należy głosować łącznie.
- 45) 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,";
- 46) 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,";

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

- 47) 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,,";
- Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
- 48) dodaje się art. 29a w brzmieniu:
"Art. 29a. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12-13, 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.";
- Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
- 49) w art. 30 w ust. 4–7 skreśla się zdanie drugie;
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 50) 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";
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 51) 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.";
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 52) 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;
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 53) w art. 32 w ust. 1 skreśla się pkt 5;
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 54) w art. 32 w ust. 1 w pkt 5 skreśla się lit. b);
- Poprawka senatorów:
T. Gruszki,
M. Okły,
B. Paszkowskiego

- 55) w art. 33 w ust. 4 wyrazy "pkt 29" zastępuje się wyrazami "pkt 31";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 56) 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;
- 57) w art. 34 w ust. 2 po wyrazach "art. 30 ust. 4" dodaje się wyrazy "i 5";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 58) 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:
- Poprawka
KZ
poparta przez komisję

- 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.";

59) w art. 35 skreśla się wyrazy "warunków objęcia refundacją";

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

- 60) w art. 35 po wyrazie "środka" dodaje się wyraz "spożywczego";
Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
- 61) skreśla się art. 36;
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 62) w art. 36 w ust. 1 i 2 skreśla się pkt 2;
Poprawka senatorów:
T. Gruszki,
M. Okły,
B. Paszkowskiego
- 63) 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 decyzją administracyjną";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 64) w art. 37 w ust. 2 w pkt 6 po wyrazach "dla leków," dodaje się wyrazy "środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 65) w art. 37 w ust. 6 wyrazy "Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski"" zastępuje się wyrazami "dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 66) w art. 38 w ust. 9 wyrazy "art. 3–12" zastępuje się wyrazami "art. 3–11";
Poprawka senatorów:
T. Gruszki,
M. Okły,
B. Paszkowskiego
poparta przez komisję
- 67) 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:
Poprawka
KZ
poparta przez komisję

"2) kopie dokumentów uprawniających kierownika apteki do pełnienia tej funkcji;"

68) w art. 41:

- a) w ust. 5 skreśla się wyrazy ", z zastrzeżeniem ust. 7",
- b) skreśla się ust. 6 i 7;

Poprawka sen.
P. Kalety

69) 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

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

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.";

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 70 wyklucza głosowanie poprawki nr 71.

- 70) 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 dentysty";
Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
- 71) w art. 42 w ust. 1 w pkt 6 "realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem obowiązujących przepisów" zastępuje się wyrazami "w wyniku realizacji recepty z naruszeniem obowiązujących przepisów wydano lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nieobjęty refundacją";
Poprawka sen.
P. Kalety
- 72) w art. 44 w ust. 9 skreśla się wyrazy "w terminie, o którym mowa w ust. 6,";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 73) w art. 44 w ust. 12 po wyrazie "następnego" dodaje się wyrazy ", z zastrzeżeniem ust. 9";
Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Uwaga:

Poprawki nr 74, 110 i 112 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawki nr 75.

- 74) 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,
Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

- 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 dentystry, 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, którzy nie zgadzają 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.";

75) 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

Poprawka
KZ

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;
 - 3) osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.
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, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.
14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, którzy nie zgadzają się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, 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.";

- 76) 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 dentystę, 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;
- 77) 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";

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

78) dodaje się art. 48a w brzmieniu:

Poprawka sen.
P. Kalety

- "Art. 48a. 1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy oraz na rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach, o których mowa w art. 42 ust. 1 pkt 6, art. 44 ust. 13 i art. 45 ust. 7.
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.
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 rozpatrywany jest przez Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania.";

Uwaga:

Poprawki nr 79 i 84 należy głosować łącznie

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawek nr 80-83 i 85.

- | | | |
|-----|---|---|
| 79) | skreśla się rozdział 7; | Poprawka sen.
P.Ł.J. Andrzejewskiego |
| 80) | w art. 49 w ust. 5 skreśla się wyrazy "osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym"; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 81) | w art. 50 wyraz "czterokrotność" zastępuje się wyrazem "dwukrotność" oraz wyraz "realizacją" zastępuje się wyrazem "niedotrzymaniem"; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 82) | w art. 51 w ust. 1 po wyrazie "niejednolite" dodaje się wyraz "istotne"; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 83) | 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) po ust. 1 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."; | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |
| 84) | skreśla się rozdział 8; | Poprawka sen.
P.Ł.J. Andrzejewskiego |
| 85) | 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 | Poprawka
KZ
poparta przez komisję |

żywnościowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych";

- 86) **Uwaga:** Poprawka sen.
W. Sidorowicza
poprawka wycofana
w art. 57, w art. 45 w ust. 5 część wspólna otrzymuje brzmienie:
"– uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych oraz przepisy ustawy, o której mowa w ust. 1a, a także konieczność umożliwienia osobie realizującej receptę i wydającej lek w aptece, dokonania uzupełnienia lub korekty na receptce w szczególności adresu albo numeru PESEL pacjenta, w oparciu o jego dokument tożsamości.";
- 87) w art. 59 w pkt 10, w art. 129b w ust. 3 wyrazy "przychód wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego" zastępuje się wyrazami "dochód budżetu państwa"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 88) w art. 62 dodaje się pkt 9a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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;"
- 89) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s ust. 7 otrzymuje brzmienie: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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.";
- 90) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 8: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
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";
- 91) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s w ust. 8 w pkt 3 po wyrazie "spółdzielni" dodaje się wyraz ", stowarzyszeń"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 92) 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,"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 93) w art. 62 w pkt 11, w art. 31s dodaje się ust. 23a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"23a. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.";
- 94) w art. 62 : Poprawka
senatorów:
M. Okły,
B. Paszkowskiego,
T. Gruszki
poparta przez komisję
a) skreśla się pkt 12,
b) w pkt 25 w lit. b, w pkt 10 skreśla się wyrazy ", art. 12";
- 95) w art. 62 w pkt 17, w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie: Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję
"- na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.";
- 96) w art. 62 dodaje się pkt 25a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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, art. 12 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.";"

97) w art. 62 skreśla się pkt 27;

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

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

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

"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.";"

- 99) w art. 62 skreśla się pkt 30; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 100) w art. 62 dodaje się pkt 30a w brzmieniu: Poprawka
KZ
poparta przez komisję
"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;"
- 101) w art. 64, w art. 29a w ust. 1 po wyrazie "dopuszczony" dodaje się wyrazy "do obrotu" oraz wyraz "sprowadzony" zastępuje się wyrazem "sprowadzany"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 102) w art. 66 skreśla się ust. 10, 13 i 14; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 103) w art. 66 w ust. 12 wyrazy "pkt 1-7" zastępuje się wyrazami "pkt 1-8"; Poprawka
KZ
poparta przez komisję
- 104) w art. 70 w ust. 2 wyrazy "art. 66 ust. 7-15" zastępuje się wyrazami Poprawka
KZ
poparta przez komisję

"art. 66 ust. 7–9, 11, 12 i 15";

105) art. 73 otrzymuje brzmienie:

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

"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.";

106) art. 73 otrzymuje brzmienie:

Poprawka
KZ

"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 2012, 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.";

107) 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.";

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

108) 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

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.";

- 109) 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.";
- 110) dodaje się art. 78a w brzmieniu:
"Art. 78a. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.";
- 111) w art. 79 wyrazy "art. 58" zastępuje się wyrazami "art. 59";
- 112) w art. 81 w ust. 1 w pkt 3 skreśla się wyrazy ", art. 189 ust. 3";
- 113) w art. 82 w pkt 1 wyrazy "art. 62 pkt 26" zastępuje się wyrazami "art. 62 pkt 25a".

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka sen.
M. Okły
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

Poprawka
KZ
poparta przez komisję

.....

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu

.....