

**Dz. U. 2020 poz. 945****USTAWA**

z dnia 16 kwietnia 2020 r.

**o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43a dodaje się art. 43b w brzmieniu:

„Art. 43b. 1. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 6.

2. Podstawą do nabycia uprawnienia przez świadczeniobiorcę, o którym mowa w ust. 1, jest ciąża stwierdzona przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania specjalizacji w tej dziedzinie, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną wykonującą świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni położniczo-ginekologicznej.

3. Podstawą bezpłatnego wydania leku z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, jest recepta wystawiona przez:

- 1) lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2, lub
- 2) innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, jest ważne przez okres ciąży, jednak nie dłużej niż 15 dni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

5. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 3, przed wystawieniem recepty, są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie:

- 1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców wynikających z ciąży;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży leków podlegających wyborowi;
- 3) roczny limit wydatków przewidzianych na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok.

7. Leki przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku a wysokością limitu jego finansowania.

8. Przepis ust. 7 nie narusza obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest, w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków dla świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie rzetelności i gospodarności wydatkowania środków publicznych, w tym utrzymania wydatków w przewidzianych limitach, oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

2) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2d dodaje się pkt 2e w brzmieniu:

„2e) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2b, 2c i 2e. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.”;

3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 26a dodaje się pkt 26b w brzmieniu:

„26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

4) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2e i 4c;”;

5) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15a dodaje się pkt 15b w brzmieniu:

„15b) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43b ust. 1;”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37 po ust. 2a dodaje się ust. 2b w brzmieniu:

„2b. Leki przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

2) po art. 44a dodaje się art. 44b w brzmieniu:

„Art. 44b. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.”;

3) w art. 45a:

a) w pkt 4 w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „C”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;”;

b) w pkt 8 w lit. i:

– tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„– 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”;

- tiret trzecie otrzymuje brzmienie:
  - „– 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach,”
- tiret piąte otrzymuje brzmienie:
  - „– 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydawanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”
- tiret siódme otrzymuje brzmienie:
  - „– 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania, wydawanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”
- tiret dziewiąte otrzymuje brzmienie:
  - „– 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydawanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”

**Art. 3.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562 i 567) w art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie o refundacji, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez:

- 1) położną – świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) pielęgniarkę – świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy, o której mowa w pkt 1.”

**Art. 4. 1.** W latach 2020–2029 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy, w związku z realizacją zadania, o którym mowa w art. 43b ustawy zmienianej w art. 1, wynosi 336 314 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) w 2020 r. – 11 000 tys. zł;
- 2) w 2021 r. – 24 200 tys. zł;
- 3) w 2022 r. – 26 620 tys. zł;
- 4) w 2023 r. – 28 982 tys. zł;
- 5) w 2024 r. – 31 820 tys. zł;
- 6) w 2025 r. – 35 002 tys. zł;
- 7) w 2026 r. – 38 502 tys. zł;
- 8) w 2027 r. – 42 353 tys. zł;
- 9) w 2028 r. – 46 588 tys. zł;
- 10) w 2029 r. – 51 247 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku gdy ze sprawozdań przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1 będzie wynikać, że w pierwszym półroczu danego roku nastąpiło faktyczne przekroczenie 60% limitu wydatków przewidzianych na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wykazu leków, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, o których mowa w art. 37 ust. 2b ustawy zmienianej w art. 2.

4. Ograniczenie wykazu leków, o którym mowa w ust. 3, następuje w drugim półroczu danego roku, nie później jednak niż wraz z ogłoszeniem drugiego wykazu, o którym mowa w art. 43b ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, wydawanego w tym półroczu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wdrożyć mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3, jeżeli z analizy danych uzyskanych w toku działań, o których mowa w ust. 2, będzie wynikać, że roczny limit wydatków przewidzianych na finansowanie bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczeniobiorców w okresie ciąży może zostać przekroczony.

**Art. 5.** Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, uwzględniający leki, o których mowa w art. 37 ust. 2b tej ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 43b ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1.

**Art. 6.** Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702), umożliwiającej dokonywanie weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o której mowa w art. 43b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1.

**Art. 7.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*