

Kraków, dnia 7 października 2016 r.

Szanowna Pani
Katarzyna Głowala
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

W projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw proponuję dokonać zmiany w zakresie brzmienia przepisów **art. 8 i 9**.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 8.** Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych, z wyjątkiem art. 9.”

W art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„**Art. 9. 1.** W przypadku sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych świadczeniodawcom, w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe mają charakter cen i marż maksymalnych.

2. W umowie na dostawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawiera się postanowienia przewidujące obowiązek obniżenia ceny zakupu, jeżeli w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 urzędowa cena zbytu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego jest niższa niż w umowie. Zmiana ceny nie powoduje zmiany postanowień zawartej umowy, o której mowa w art. 144 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm).”

Uzasadnienie

W odniesieniu do art. 8 wyłączone zostało bezpośrednie stosowanie art. 9 ustawy o refundacji, co oznacza że urzędowe ceny zbytu i urzędowe marże hurtowe w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nabywanych przez świadczeniodawców w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, mają charakter cen i marż maksymalnych.

W zakresie art. 9 proponuje się uchylene obowiązującego brzmienia ust. 2, zgodnie z którym świadczeniodawcy udzielający świadczeń gwarantowanych są obowiązani dokonywać zakupów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją w cenie nieprzekraczającej limitu finansowania.

Na szpitale został nałożony obowiązek nabywania leków po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu. Przepis stworzył duży problem interpretacyjny ponieważ obowiązek taki nie został nałożony na producentów ani na hurtownie. W związku z tym Ministerstwo Zdrowia wydało trzy komunikaty w tej sprawie (9 stycznia, 24 lutego i 16 marca 2012 roku), które trochę osłabiły wymowę tego przepisu. Ponadto praktyczna realizacja dotychczasowego przepisu utrudniała zaopatrzenie szpitali w niektóre leki, w szczególności gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznaczał produkt leczniczy zawierający inną substancję czynną niż planowany do zakupu przez szpital.

Nowe brzmienie ust. 2 art. 9 ustawy o refundacji nakłada obowiązek wprowadzenia do umów na dostawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych postanowienia przewidującego obowiązek obniżenia ceny zakupu produktów objętych refundacją, o ile w obowiązującym wykazie refundacyjnym cena danego produktu ulegnie obniżeniu poniżej ceny określonej w tej umowie. Przedmiotowa zmiana nie doprowadzi do wzrostu obciążeń po stronie NFZ z tytułu finansowania procedur ujętych w wykazach świadczeń gwarantowanych.

Z poważaniem,

Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie
Zajdel
mgr farm. Walenty Zajdel