

## Najważniejsze zmiany wynikające z uchwalenia przez Sejm RP

Ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

### Tzw. „Dużej Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej”

#### 1. Zmiany w wycenie leków recepturowych

Treść przepisu:

*„Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu.*

*Świadczeniobiorca nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej [...], dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych.”*

oraz:

*„dla leków recepturowych, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, **wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych**, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10. (obecnie 24,66zł)”;*

**Obecnie, od 1 lipca 2023 roku, opłata ryczałtowa za lek recepturowy wynosi 18 zł. Powyższe przepisy oznaczają, że Po zmianach będzie trzeba doliczyć do niej różnicę między ceną, w jakiej apteka kupiła surowiec od hurtowni, a limitem jego finansowania. Dla każdego surowca limity będą wynosić 15 procentylów cen z poprzedniego roku. NFZ będzie je aktualizować co roku.**

#### 2. Zmiana marży hurtowej

„Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie niższą niż 50 groszy i nie wyższą niż:

- 1) 150 zł – w przypadku, produktów leczniczych
- 2) 2000 zł – produktów stosowanych w chemioterapii i programach lekowych

#### 3. Zmiana sposobu wyliczania marży detalicznej

**Art. 18.** Do dnia 31 grudnia 2024 r. ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
-	10,00 zł	0,35 zł + 35%*x
10,01 zł	20,00 zł	3,85 zł + 25%*(x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,35 zł + 15%*(x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	9,35 zł + 10%*(x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	13,35 zł + 5%*(x - 80,00 zł)
160,01 zł	640,00 zł	17,35 zł + 2,75%*(x - 160,00 zł)
640,01 zł		30,55 zł + 2%*(x - 640,00 zł)

Od 1 stycznia 2025 tabela kształtująca marże detaliczne będzie przedstawiała się następująco:

od	do	zasada marży
-	10,00 zł	0,45 zł + 35%*x
10,01 zł	20,00 zł	3,95 zł + 25%*(x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,45 zł + 15%*(x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	9,45 zł + 10%*(x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	13,45 zł + 5%*(x - 80,00 zł)
160,01 zł	640,00 zł	17,45 zł + 2,75%*(x - 160,00 zł)
640,01 zł		30,65 zł + 2%*(x - 640,00 zł)

– gdzie x oznacza cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.”,

#### **4. Podwyższenie poziomu limitu finansowania z 15% do 25% w grupie limitowej**

*„Podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25% obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”*

#### **5. Usunięto zapis, że nie może być refundowany lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;**

**6. Gwarancja możliwości zwrotu leku, dla którego zmieniła się cena zbytu lub decyzja o objęciu refundacją wygasła**

*„Podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny objęty refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej dla którego została wydana decyzja administracyjna, o objęciu refundacją albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami, może w terminie 30 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.”*

**7. Zmiana częstotliwości publikowania obwieszczenia – raz na 3 miesiące**

*„Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.”;*

**8. Zmiany w zakresie oznaczania „NZ – nie zamieniać” przez lekarza**

**Zamiana leku na inny, w przypadku oznaczenia „NZ” nie jest już bezwzględnie niedopuszczalna. Obecnie zamiast:**

*„zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.”*

**Funkcjonuje zapis:**

*„informację o zasadności wydania pacjentowi określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zapis „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego dotyczy ta informacja, pod warunkiem uzasadnionych wskazań medycznych lub występujących przy zastosowaniu tego produktu leczniczego udokumentowanych działań niepożądanych.”*

**Dodatkowo dodano przepis zezwalający na wydanie odpowiednika leku innego niż na receptce, pomimo oznaczenia NZ za zgodą pacjenta lub na jego żądanie:**

*„1db. Niezależnie oznaczenia NZ, na żądanie lub za zgodą pacjenta dopuszcza się wydanie:*

*1) innego produktu leczniczego niż przepisany przez osobę wystawiającą receptę – jeżeli całkowita ilość substancji czynnej albo substancji czynnych, zawartych w wydawanym produkcie leczniczym odpowiada całkowitej ilości substancji czynnej albo substancji czynnych zawartych w przepisany na receptce produkcie leczniczym, a produkty te posiadają również te same wskazania i tę samą drogę podania;*

2) innego niż przepisany na receptycie, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego mającego ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania, lub wyrobu medycznego mającego takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości.””

#### **9. Bezpłatne leki dla kobiet w połogu**

„Świadczeniobiorcom w okresie ciąży albo połogu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne określone w wykazie (osobna lista)”

#### **10. Leki o kategorii dostępności Rpw oraz leki zawierające w swoim składzie substancję z grupy II-N, III-P lub IV-P są wystawiane wyłącznie w postaci elektronicznej.**

- a. Recepty papierowe na leki od kategorii dostępności Rpw oraz leki zawierające ww. substancje, wystawione przed wejściem w życie ustawy (czyli przed 1 listopada), zachowują ważność.

#### **11. Zmiana w zakresie ilości leku możliwej do wydania pacjentowi jednorazowo**

- a. pacjent od dnia realizacji recepty może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120 dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptycie sposobu dawkowania
  - przepis ten wchodzi w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 18 sierpnia 2023. Oznacza to, że przepis będzie egzekwowany dopiero od momentu ogłoszenia ustawy w Dzienniku Ustaw.
- b. W przypadku gdy na receptycie, przepisano ilość większą niż do 120-dniowego stosowania, kolejną ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną do następnego 120 dniowego okresu stosowania pacjent może otrzymać po upływie 3/4 okresu, na który zrealizował receptę. (czyli najwcześniej po kolejnych 90 dniach)
- c. Obliczenia, o których mowa powyżej, za wyjątkiem ilości leku recepturowego oraz ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania na okres nie dłuższy niż 120 dni, dokonuje system teleinformatyczny, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
  - Przepis ten wchodzi w życie z dniem 1 marca 2024

Powyższe przepisy dotyczą wyłącznie recept elektronicznych. Zapis stanowiący, że „po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptycie daty realizacji „od dnia”, recepta jest

realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia” – **pozostaje bez zmian.**

Dodatkowo przedstawiamy komunikat NIA ws. niniejszej nowelizacji:

**Szanowni Państwo,**

**Naczelna Izba Aptekarska informuje, że od dnia wejścia w życie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, przyjętej przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 17.08.2023r., czyli od dnia następującego po dniu ogłoszenia ustawy zmieniającej, w zakresie nowelizacji dotyczącej art. 96a ust. 7a pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (art. 23 pkt 1 ustawy zmieniającej), **produkty lecznicze wydaje się na zasadach obowiązujących dotychczas.****