

U S T A W A**z dnia 9 listopada 1995 r.****o zmianie ustawy o zasadach odpłatności za leki i artykuły sanitarne****Art. 1.**

W ustawie z dnia 27 września 1991 r. o zasadach odpłatności za leki i artykuły sanitarne (Dz.U. Nr 94, poz. 422 i z 1994 r. Nr 111, poz. 535) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

"Art. 1. Osobom objętym ubezpieczeniem społecznym i osobom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów do bezpłatnej opieki leczniczej, zwanym dalej "osobami uprawnionymi", przysługuje zaopatrzenie w leki i materiały medyczne, w tym artykuły sanitarne, w zakresie i na zasadach określonych w ustawie.";

2) w art. 2:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

"4) nazwa handlowa leku - oznacza nazwę zastrzeżoną przez producenta,"

b) po pkt 4 dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:

"5) materiały medyczne - oznacza artykuły sanitarne oraz inne materiały medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211),

6) artykuły sanitarne - oznacza materiały i preparaty opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych oraz środki ich mocowania.";

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

"Art. 3. 1. Leki i materiały medyczne są wydawane bezpłatnie osobom uprawnionym:

1) przyjętym do szpitali i innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315 i z 1994 r. Nr 121, poz. 591) przeznaczonych dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych,

- 2) przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i diagnostycznych w publicznych zakładach opieki zdrowotnej.
2. Leki i materiały medyczne użyte podczas udzielania pomocy doraźnej przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej są wydawane bezpłatnie.";

4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

"Art. 4. 1. W aptekach ogólnodostępnych oraz w aptekach zakładowych podległych Ministrom: Obrony Narodowej i Spraw Wewnętrznych, a także w aptekach zakładowych przedsiębiorstwa państwowego "Polskie Koleje Państwowe", leki podstawowe, uzupełniające i recepturowe są wydawane osobom uprawnionym na podstawie recepty:

- 1) po wniesieniu opłaty ryczałtowej - za leki podstawowe i recepturowe,
 - 2) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ceny leku - za leki uzupełniające.
2. W przypadku gdy cena leku określonego w ust. 1 pkt 1 jest niższa od opłaty ryczałtowej, obowiązuje odpłatność w wysokości ceny leku.
3. Leki nie wymienione w ust. 1 wydawane są za pełną odpłatnością.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do osób, które na podstawie i w zakresie określonym ustawą są uprawnione do otrzymania leku bezpłatnego do wysokości ustalonego limitu ceny lub leku bezpłatnego.
5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, ustala, w drodze rozporządzenia, wykazy leków podstawowych i uzupełniających oraz określa wysokość odpłatności za leki uzupełniające, o której mowa w ust. 1 pkt 2. Wykazy te aktualizowane są raz w roku; częstsze zmiany mogą dotyczyć wyłącznie rozszerzenia wykazu o nowe leki.";

5) art. 5 otrzymuje brzmienie:

- "Art. 5. 1. Opłata ryczałtowa, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1, nie może przekraczać 0,5% najniższego wynagrodzenia w przypadku leku podstawowego oraz 1,5% najniższego wynagrodzenia w przypadku leku recepturowego sporządzanego w aptece.
2. Opłata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczą jednostkowego opakowania leku określonego w wykazach, o których mowa w art. 4 ust. 5.
 3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa, w drodze rozporządzenia,

dzenia, ilość leku recepturowego, do której odnosi się opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego, za który przysługuje refundacja, o której mowa w art. 12a.

4. Rada Ministrów określa, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe.";

6) w art. 6:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Wystawiający receptę jest obowiązany sprawdzić, czy osoba, na której rzecz wystawiono receptę, odpowiada warunkom określonym w art. 1, oraz dokonać adnotacji o przepisanych lekach lub artykułach sanitarnych w dokumentacji medycznej pacjenta, sporządzonej zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji prowadzonej w zakładach opieki zdrowotnej, zwanej dalej "dokumentacją medyczną".",

b) w ust. 3 wyraz "pacjenta" zastępuje się wyrazem "medyczną",

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

"4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może określić, w drodze rozporządzenia, wzór książeczki usług medycznych, sposób prowadzenia, dokonywania w niej wpisów oraz wysokość odpłatności za wydanie książeczki.",

d) w ust. 5 wyraz "szczególne" zastępuje się wyrazem "szczegółowe",

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

"6. Uprawnienia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, o których mowa w ust. 4, przysługują odpowiednio Ministrom: Obrony Narodowej i Spraw Wewnętrznych w odniesieniu do tworzonych i utrzymywanych przez nich zakładów opieki zdrowotnej oraz Ministrowi Transportu i Gospodarki Morskiej w odniesieniu do publicznych zakładów opieki zdrowotnej przedsiębiorstwa państwowego "Polskie Koleje Państwowe", w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej oraz po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej i Naczelnej Rady Lekarskiej.";

7) art. 7 otrzymuje brzmienie:

"Art. 7. 1. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 4 ust. 5, posłużono się międzynarodową lub handlową nazwą leku, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 4 ust. 1, lek, którego cena nie przekracza limitu ceny ustalonego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. W przypadku wydania leku, którego cena przekracza limit ceny, apteka pobiera ponadto dopłatę w wysokości różnicy między ceną wydawanego leku a wysokością limitu ceny.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ustala limity cen dla leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową, a wymienionych w wykazach leków podstawowych i leków uzu-

pełniających oraz leków, o których mowa w art. 11, pod nazwami handlowymi, a także dla leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym zakresie działania terapeutycznego. Refundacja, o której mowa w art. 12a, ceny leku wydawanego bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością nie może przekraczać ustalonego limitu ceny.

3. Jeżeli w wykazach obok nazwy międzynarodowej leku wymieniana się również nazwy handlowe leku, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 4 ust. 1, również inny lek dopuszczony do obrotu, nie zamieszczony w tych wykazach, a objęty tą samą nazwą międzynarodową, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - od ceny leku zamieszczonego w wykazach.
4. Jeżeli wystawiający receptę nie dokonał odpowiedniej adnotacji na druku recepty wskazującej na niemożność dokonywania zamiany przepisanego leku w ramach leków objętych tą samą nazwą międzynarodową, apteka ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwości nabycia leku, którego cena nie przekracza limitu ceny ustalonego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.
5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może ustalać limit ceny artykułów sanitarnych wydawanych za opłatą ryczałtową na zasadach określonych w art. 9 ust. 2.";

8) art. 8 otrzymuje brzmienie:

- "Art. 8. 1. Jeżeli osoba uprawniona, chorująca na wrodzoną lub nabytą chorobę przewlekłą, powinna z bezwzględnych wskazań lekarskich, z uwagi na zagrożenie życia lub poważne zagrożenie zdrowia, przyjmować lek nie objęty wykazem leków podstawowych, lekarz lub inna osoba wymieniona w art. 6 ust. 1 wystawia, z zastrzeżeniem art. 9a, receptę uprawniającą do nabycia niezbędnego leku na zasadach dotyczących leków podstawowych.
2. W dokumentacji medycznej należy szczegółowo uzasadnić potrzebę stosowania leku nie objętego wykazem leków podstawowych.";

9) w art. 9 ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

- "1. Materiały medyczne, z zastrzeżeniem ust. 2 oraz art. 11, są wydawane z aptek za pełną odpłatnością.
2. Jeżeli osoba uprawniona wymaga ze względu na chorobę przewlekłą stałego stosowania określonych artykułów sanitarnych, lekarz lub inna osoba wymieniona w art. 6 ust. 1 wystawia, z zastrzeżeniem art. 9a, receptę uprawniającą do nabycia niezbędnego artykułu sanitarnego na zasadach dotyczących leków podstawowych.

3. W dokumentacji medycznej należy szczegółowo uzasadnić potrzebę stałego stosowania artykułów sanitarnych.";

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

"Art. 9a. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa, w drodze zarządzenia, wykaz leków i artykułów sanitarnych, które nie mogą być przepisywane na receptę uprawniającej do nabycia leku lub artykułu sanitarnego w trybie określonym w art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 2.";

11) art. 10 otrzymuje brzmienie:

"Art. 10. Zasłużonym honorowym dawcom krwi przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w artykuły sanitarne, a także leki objęte wykazami leków podstawowych i uzupełniających oraz leki określone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze zarządzenia, które zasłużony honorowy dawca krwi musi przyjmować w związku z oddaniem krwi dla celów leczniczo-zapobiegawczych.";

12) w art. 11 w ust. 1 po wyrazach "preparatów diagnostycznych" dodaje się przecinek oraz wyrazy "artykułów sanitarnych.";

13) art. 12 otrzymuje brzmienie:

"Art. 12. 1. Osobom uprawnionym, które znajdują się w trudnej sytuacji bytowej i ponoszą znaczne wydatki na zakup leków i artykułów sanitarnych, przysługuje pomoc finansowa.

2. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, rządowy program systemowej pomocy finansowej, o której mowa w ust. 1, oraz szczegółowe zasady, warunki i tryb przyznawania tej pomocy.";

14) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

"Art. 12a. 1. Apteka otrzymuje refundację ceny leku, artykułu sanitarnego, preparatu diagnostycznego lub sprzętu jednorazowego użytku wydawanego osobie uprawnionej bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

2. Refundacja, o której mowa w ust. 1, dokonywana jest z budżetu państwa przez dysponentów środków budżetowych przeznaczonych na ten cel, w oparciu o jednolitą umowę refundacyjną.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, szczegółowe zasady oraz tryb refundacji, a także spo-

sób przekazywania przez aptekę danych o obrocie lekami refundowanymi i ich zakres."

Art. 2.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ogłosi w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej jednolity tekst ustawy o zasadach odpłatności za leki i materiały sanitarne, z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem wydania jednolitego tekstu.

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.