

Ustawa
z dnia 2012 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w pkt 13 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) leku – lek o takim samym składzie jakościowym i ilościowym substancji czynnych, posiadający taką samą lub zbliżoną postać farmaceutyczną i tę samą drogę podania; sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.”;

2) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 150% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.”;

3) w art. 15:

a) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

„1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy moc, droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;”,

b) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. W przypadku, gdy DDD jest inne niż najczęściej stosowana dobowo dawka leku (PDD) albo gdy DDD nie jest określone, podstawę limitu minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć na podstawie PDD.”;

4) w art. 37 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Obwieszczenia, o których mowa w:

1) ust. 1, są ogłaszane co najmniej raz na 2 miesiące,

2) ust. 4, są ogłaszane co najmniej raz na rok, jeżeli została wydana ostateczna decyzja, o której mowa w art. 11 ust. 6

– w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

5) w art. 40 w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.”;

6) w art. 41 w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;”;

7) w art. 43 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem:

a) art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 5 – 8, art. 41 ust. 2 pkt 3 i art. 44 lub

b) art. 43 ust. 1 – 3 i art. 44 – 46 ustawy o świadczeniach oraz przepisów wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 tej ustawy, lub

c) art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub przepisów wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 tej ustawy;”;

8) w art. 47 ust. 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza 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.

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. Od ustaleń zawartych w protokole kontroli przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do Prezesa Funduszu, w przypadku nieuwzględnienia tego zażalenia przez Prezesa Funduszu, w części lub w całości, przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniesienie zażalenia lub wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych. Przepisy art. 42 ust. 2 – 4, 6 i 7 stosuje się.”;

9) w art. 48:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Umowę zawiera dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy ze względu na miejsce zamieszkania lekarza, lekarza dentysty, felczera albo starszego felczera.”,

b) uchyla się ust. 8 i 9,

c) w ust. 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;”.

Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.²⁾) art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 45 ust. 2, 2a i przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707) w art. 45:

1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾), na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na receptie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.”;

2) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

odnotowania na receptie, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

3) w ust. 5:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,”,

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept, w szczególności w zakresie przepisów ust. 2 i 2a, oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) w art. 6 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.”.

Art. 5. Do marży detalicznej leków, o których mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, dla których zgoda na refundację została wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6. Zachowują ważność umowy upoważniające do wystawiania recept refundowanych zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy z dyrektorem oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych.

Art. 7. Do zaleceń pokontrolnych wydanych na podstawie art. 47 ust. 15 ustawy, o której mowa w art. 1, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się art. 47 ust. 15 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jeżeli od ich doręczenia nie upłynął termin 14 dni. W takim przypadku termin na złożenie zażalenia wynosi 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Postępowań w związku z naruszeniem przed dniem wejścia w życie ustawy:

- 1) art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, z wyjątkiem postępowań w zakresie:
 - a) art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 5-8, art. 41 ust. 2 pkt 3 i art. 44 ustawy, o której mowa w art. 1, lub
 - b) art. 43 ust. 1 – 3 i art. 44 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.³⁾) oraz przepisów wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 tej ustawy, lub
 - c) art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry lub przepisów wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 tej ustawy,
- 2) art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1
– nie wszczynają się, a wszczęte umarza.

Art. 9. Dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 2, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

Zmiana ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), zwanej dalej „ustawą”, obejmuje poniższe obszary.

Zmiana dotycząca art. 2 pkt 13 lit. a ustawy modyfikuje definicję odpowiednika leku w sposób ułatwiający substytucję leków w aptece. Z definicji usunięto określenie „te same wskazania”, gdyż literalne stosowanie tego przepisu wiązałoby się z koniecznością każdorazowej weryfikacji zestawu zarejestrowanych wskazań dla leków zawierających tę samą substancję czynną. Zgodnie z brzmieniem ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) odpowiednikiem leku są także leki zawierające sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej leku oryginalnego swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.

Nadanie nowego brzmienia ust. 7 w art. 7 ustawy powoduje zmianę sposobu naliczania marży detalicznej dla leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy z kwotowego na procentowy, co przyczyni się do zwiększenia ich dostępności dla pacjentów.

Zmiana w art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy umożliwia Ministrowi Zdrowia tworzenie odrębnych grup limitowych także ze względu na moc produktu leczniczego, o ile wpływa ona na efekt zdrowotny, lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Natomiast zmiana w art. 15 ust. 14 umożliwia Ministrowi Zdrowia wyznaczenie podstawy limitu w oparciu o PDD także w sytuacji gdy PDD jest wyższe od DDD albo gdy DDD nie zostało określone.

Zmiany w art. 37 ust. 6 ustawy dają możliwość ogłaszania kolejnych obwieszczeń zawierających wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych „co najmniej raz na 2 miesiące”. Obecne przepisy przewidują sztywny termin ogłaszania kolejnych obwieszczeń zawierających wykazy leków refundowanych „co 2 miesiące”. Ponadto dostosowano częstotliwość publikacji obwieszczeń w zakresie art. 6 ust. 1 pkt 4 do spodziewanej częstotliwości wydawania decyzji w tym zakresie. Proponuje się, aby w tym zakresie obwieszczenie było publikowane nie rzadziej niż raz w roku, jeżeli została wydana co najmniej jedna ostateczna decyzja, o której mowa w art. 11 ust. 6 ustawy.

Zmianą dotyczącą art. 40 ustawy wprowadza się możliwość objęcia refundacją leku we wskazaniach do stosowania, dawkowania lub sposobu podawania innego niż jest to określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego bez ograniczenia jedynie do chemioterapii i programów lekowych.

Zmiana w art. 41 ust. 6 ustawy usuwa niedookreśloną przesłankę rozwiązania umowy z apteką, jaką jest „utrudnianie czynności kontrolnych”. Taką samą zmianę dokonano w art. 48 ust. 10 ustawy w stosunku do umów zawieranych z lekarzami.

Z kolei w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy określono w sposób jednoznaczny (poprzez wymienienie konkretnych przepisów), przypadki, w których apteka będzie obowiązana do zwrotu Narodowemu Funduszowi Zdrowia kwoty nienależnej refundacji.

W art. 47 w ust. 15 ustawy proponuje się wprowadzenie rozwiązań analogicznych do obecnie występujących w art. 42 ustawy, tj. zażalenia do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w przypadku nieuwzględnienia takiego zażalenia, wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Należy podkreślić, że wniesienie zażalenia wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.

W art. 48 ust. 4 ustawy proponuje się, aby umowę na realizację recept refundowanych zawierał dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy ze względu na miejsce zamieszkania lekarza, lekarza dentystry, felczera albo starszego felczera, nie zaś jak dotychczas dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarza, lekarza dentystrę, felczera albo starszego felczera.

Ponadto zmiana w art. 48 ustawy dotyczy także uchylenia ust. 8 i 9, a więc odstąpienia do konieczności zwrotu kwot nienależnej refundacji przez lekarzy w przypadku:

- wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
- wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
- wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniem zawartym w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ustawy.

Dodatkowo projektowana ustawa dokonuje zmian w:

- 1) ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, które są konsekwencją zmian dokonanych w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- 2) ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, które umożliwiają ograniczenie obowiązków lekarzy wyłącznie do wskazywania na recepte uprawnień szczególnych do leków (np.: dla inwalidów wojennych, inwalidów wojskowych) oraz odpłatności, tylko w przypadku gdy jest ich co najmniej dwie w wykazie leków refundowanych;
- 3) ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które zobowiązują Prezesa Urzędu do ogłaszania, na dzień ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy, przez Ministra Zdrowia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyk Produktów Leczniczych leków ujętych w tym obwieszczeniu.

Ponadto w art. 5-9 projektowanej ustawy proponuje się szereg przepisów o charakterze przejściowym i dostosowawczym.

W art. 5 projektowanej ustawy proponuje się, aby marżę detaliczną, o której mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, w brzmieniu dotychczasowym, stosować do leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy została wydana przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgoda na refundację.

W art. 6 projektowanej ustawy proponuje się, aby zachowały ważność umowy upoważniające do wystawiania recept refundowanych zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy z dyrektorem oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych.

Z kolei w art. 7 projektowanej ustawy proponuje się, aby do zaleceń pokontrolnych wydanych przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia kontrolowanej aptece, wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, zastosowanie miał przepis art. 47 ust. 15 ustawy, w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą, o ile w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy nie upłynął 14-dniowy termin do złożenia zażalenia do Prezesa Narodowego

Funduszu Zdrowia. W takim przypadku termin do złożenia zażalenia wynosi 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy.

W związku z istotną zmianą brzmienia art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, a także uchyleniem art. 48 ust. 8 ustawy, projektowany art. 8 ustawy zapobiega konieczności zwrotu Narodowemu Funduszowi Zdrowia kwoty stanowiącej równowartość kwoty nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji w sytuacji naruszenia przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy:

- 1) art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy;
- 2) art. 48 ust. 8 ustawy.

Zgodnie z art. 8 projektowanej ustawy postępowania w powyższym zakresie nie będą wszczynane, a postępowania wszczęte będą podlegały umorzeniu.

Przepis art. 8 pkt 1 nie dotyczy naruszenia:

- 1) art. 6 ust. 9, art. 7 ust. 5 – 8, art. 41 ust. 2 pkt 3 i art. 44 ustawy lub
- 2) art. 43 ust. 1 – 3 i art. 44 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 tej ustawy, lub
- 3) art. 45 ust. 2 i 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lub przepisów wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 tej ustawy.

Wyłączenie ww. przepisów wynika z faktu, iż zarówno pod rządami ustawy, jak i projektowanej ustawy, naruszenie tych przepisów skutkuje koniecznością zwrotu Narodowemu Funduszowi Zdrowia kwoty stanowiącej równowartość kwoty nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji.

W art. 9 projektowanej ustawy proponuje się utrzymanie w mocy dotychczasowego aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nie dłużej jednak niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy.

W art. 10 projektowanej ustawy przewiduje się 14-dniowe *vacatio legis*.

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy swoim zakresem wywiera wpływ na świadczeniobiorców, świadczeniodawców, lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów oraz starszych felczerów, aptekarzy i Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Projekt ustawy zostanie także udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 11a uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Projektowana regulacja spowoduje zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla osób uprawnionych do wystawiania recept oraz dla osób realizujących recepty.

Projektowana regulacja spowoduje zwiększenie dostępności do leków refundowanych.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Wejście w życie regulacji nie będzie mieć wpływu na warunki życia ludności.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.