

BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

<https://bip.kprm.gov.pl/kpr/bip-rady-ministrow/prace-legislacyjne-rm-i/prace-legislacyjne-rady/wykaz-prac-legislacyjny/r1281852658,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-refundacji-lekow-srodkow-spozywcznych-specjalne.html>
2020-09-18, 08:29

Numer projektu	UD471
Tytuł	Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw PORZEDNI TYTUŁ: Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Rodzaj dokumentu	projekty ustaw
Informacje o przyczynach i potrzebie wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie	<p>Obowiązujące przepisy przewidują, że weryfikacja prawa do świadczeń oraz posiadania szczegółowych uprawnień przez pacjenta następuje na dwóch etapach realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, zwanego dalej „zleceniem”, tj.: w chwili jego wystawiania oraz z chwilą wydania wyrobu medycznego. Jednakże weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń w chwili wydania wyrobu medycznego z uwagi na fakt, że od momentu przyjęcia zlecenia do realizacji może upłynąć dłuższy okres czasu, może rodzić trudności praktyczne, w tym stan niepewności zarówno po stronie realizatora, jak i świadczeniobiorcy, proponuje się jej dokonywanie w momencie przyjmowania zlecenia do realizacji.</p> <p>Celem projektu ustawy jest przesądzenie w przepisach prawa, że weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń następować będzie zawsze w momencie przyjęcia zlecenia do realizacji. Jedynym możliwym środkiem realizacji ww. celu jest zmiana obowiązujących przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Oddziaływanie ww. zmian na życie społeczne powinno być pozytywne. Zmiany te stanowią wyraz licznych postulatów zgłaszanych przez interesariuszy przy okazji innych prac legislacyjnych prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia. Spodziewanym skutkiem projektowanych regulacji prawnych będzie usunięcie ewentualnego stanu niepewności po stronie realizatora i świadczeniobiorcy w zakresie uprawnień świadczeniobiorcy do otrzymania konkretnego wyrobu medycznego, a także ułatwienia dla realizatorów w zakresie przesyłania do Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, oryginału zlecenia przysługującego comiesięcznie. Efekty nowych regulacji będą miały charakter bezpośredni w przypadku zleceń potwierdzanych za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ. Z dniem wejścia w życie zmian, weryfikacja uprawnień w przypadku tych zleceń (początkowo wyłącznie w ramach pilotażu) następować będzie w momencie przyjęcia zlecenia do realizacji, a oryginały zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, świadczeniodawca będzie mógł przysyłać już w pierwszym miesiącu realizacji zlecenia. Konieczne są zmiany w sposobie wdrożenia systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanego dalej „TOPSOR”, wynikające z uwag podmiotów leczniczych.</p>

Istota rozwiązań ujętych w projekcie	<p>Projektowane przepisy przewidują doprecyzowanie regulacji dotyczących realizacji zleceń na wyroby medyczne, w szczególności weryfikację prawa do świadczeń oraz posiadania szczegółowych uprawnień przez pacjenta w momencie przyjmowania do realizacji danego zlecenia (zamiast w dniu wydania wyrobu medycznego).</p> <p>Ponadto, proponuje się zmianę polegającą na określeniu, że zlecenia na wyroby medyczne są wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia, zamiast na okres realizacji. Kluczowy bowiem dla oceny ważności zlecenia będzie moment przyjęcia danego zlecenia do realizacji. Wskazuje się również, że podmiotem właściwym w relacji świadczeniodawca - NFZ, za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych, jest NFZ, a nie jego oddziały wojewódzkie. Jednocześnie, doprecyzowuje się, że w przypadku zleceń przysługujących comiesięcznie, świadczeniodawca przesyła do NFZ w pierwszym miesiącu realizacji zlecenia, jego oryginał, a przy kolejnych realizacjach już tylko część zlecenia potwierdzającą odbiór wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie.</p> <p>Jednocześnie proponuje się wydłużenie dotychczasowego okresu przejściowego, w którym świadczeniodawcy mogą wystawiać i realizować zlecenia w porozumieniu z NFZ, do dnia 31 grudnia 2019 r. W tym celu dokonuje się zmiany art. 10 w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, który wejdzie w życie 30 czerwca 2019 r.</p> <p>Mając na uwadze postulaty podmiotów, które zostaną włączone do systemu TOPSOR, wprowadzona zostanie możliwość dostosowania warunków organizacyjnych na szpitalnych oddziałach ratunkowych. W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie w art. 19 ww. ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. dodatkowego okresu przejściowego na wdrożenie tego systemu do dnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa; 2) 1 stycznia 2021 r. w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż określone w pkt 1.
Organ odpowiedzialny za opracowanie projektu	MZ
Osoba odpowiedzialna za opracowanie projektu	Janusz Cieszyński Podsekretarz Stanu
Organ odpowiedzialny za przedłożenie projektu RM	MZ
Planowany termin przyjęcia projektu przez RM	II kwartał 2019 r. - ZREALIZOWANY Rada Ministrów przyjęła 7 maja 2019 r.
Informacja o rezygnacji z prac nad projektem (z podaniem przyczyny)	-

Data modyfikacji : 08.05.2019

[Rejestr zmian](#)