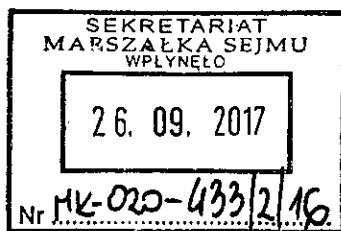


Warszawa, 26 września 2017 r.

Marek Ruciński
Poseł na Sejm RP
Klub Poselski
.Nowoczesna



Szanowny Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

Na podstawie art. 36 ust. 1a uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu RP, działając jako reprezentant wnioskodawców, w załączeniu składam **autopoprawkę** do złożonego dnia 12 grudnia 2016 r. **poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 1201).**

Marek Ruciński

Autopoprawka do poselskiego projektu ustawy
o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków
publicznych

(druk sejmowy nr 1201)

W projekcie ustawy:

1) Art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 5811) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 dodaje się punkt 37a i 37b w brzmieniu:

„37a) ponadstandardowe świadczenie zdrowotne rzeczowe – oznacza:

- 1) aktywny wyrób medyczny do implantacji w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 2) wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 3) wyrób medyczny do implantacji w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, mający takie samo przewidziane zastosowanie, zbliżone właściwości i bezpieczeństwo stosowania jednak lepszą skuteczność, współfinansowany częściowo ze środków publicznych oraz częściowo ze środków prywatnych świadczeniobiorców, na zasadach określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych;”;

„37b) grupy ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych – zbiór określonych rodzajowo ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych stanowiących swoje odpowiedniki w zakresie ich zastosowania, dla których ustalone są limity finansowania.”;

2) dodaje się art. 15b w brzmieniu:

„Art. 15b.1. Świadczeniobiorcy mają prawo do ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych.

2. Ponadstandardowe świadczenia zdrowotne rzeczowe są współfinansowane ze środków prywatnych świadczeniobiorców w części różnicy między ceną detaliczną tego świadczenia wynikającą z faktury zakupu i obejmującą podatek od towarów i usług a wysokością limitu finansowania.

3. Dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do implantacji używanych w ramach ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

4. Świadczeniodawca nabywa aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medycznych oraz wyroby medycznych do implantacji używane w ramach ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.

5. Minister Zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

- 1) zasady wydawania decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu o której mowa w art.15b ust. 3 – biorąc pod uwagę w szczególności stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendacje Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, konkurencyjność cenową oraz równoważenie interesów świadczeniobiorców oraz podmiotów zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji, wyborami medycznymi oraz wyrobami do implantacji;
- 2) wykaz grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych – biorąc pod uwagę w szczególności ich zastosowanie, właściwości oraz bezpieczeństwo stosowania;
- 3) wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, w ramach których udzielane będą ponadstandardowe świadczenia zdrowotne rzeczowe wraz z wyodrębnieniem z taryfy świadczenia kosztu ponadstandardowego świadczenia zdrowotnego rzeczowego – biorąc pod uwagę w szczególności dostępność tych świadczeń dla świadczeniobiorców;

- 4) minimalne standardy jakości ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych – biorąc pod uwagę w szczególności klasę i rodzaj poszczególnych aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do implantacji, ich parametry techniczne, właściwości, zastosowanie oraz ich skuteczność i bezpieczeństwo;
- 5) limity finansowania poszczególnych grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych.”;

2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne oraz wyroby medyczne do implantacji stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, są finansowane po tym dniu na dotychczasowych zasadach do dnia wydania przez Ministra właściwego do spraw Zdrowia decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu”.

3) dodaje się art. 3 w brzmieniu:

„Art. 3. Ustawa wchodzi w życie z upływem 3 miesięcy od dnia ogłoszenia”.

Uzasadnienie

1. Potrzeba i cel wydania ustawy.

Podstawowym celem projektu jest wprowadzenie do polskiego systemu prawnego możliwości współfinansowania przez świadczeniobiorców ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej „ustawa”) określa warunki udzielania, zakres oraz zasady i tryb finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Ustawodawca w art. 15 ustawy zapewnił, że świadczeniobiorcy, na zasadach określonych w ustawie, posiadają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Bezprecedensowy skok technologiczny dostrzegalny jest również w obszarze medycy i znajduje swe odzwierciedlenie także w zakresie współczesnej wiedzy medycznej. Tym samym stosowne wydaje się pytanie, czy świadczenia zdrowotne finansowane dzisiaj ze środków publicznych są w każdym przypadku wystarczające i odpowiadają w pełni wymogom powszechnie obowiązującego prawa. Warto zauważyć, że pracujący w polskich szpitalach specjaliści inwestują w swe wykształcenie realizując szereg dodatkowych szkoleń i kursów, a zdobytą w ten sposób wiedzę i doświadczenie w obecnym stanie prawnym wykorzystują przede wszystkim w prywatnych gabinetach. Nie ulega wątpliwości, że wynika to głównie z kształtu obecnego koszyka świadczeń. Jednocześnie, świadomość różnic pomiędzy standardowymi świadczeniami oferowanymi w ramach umów podpisanych z Narodowym Funduszem Zdrowia (dalej „NFZ”) przez świadczeniodawców, a tym, co proponują gabinety prywatne mają także pacjenci, którzy wielokrotnie dopytują o możliwość choćby częściowego współfinansowania ze środków publicznych tego, co w projekcie nazwano ponadstandardowymi świadczeniami zdrowotnymi rzeczowymi (dalej jako „**ponadstandardowe świadczenie zdrowotne rzeczowe**”). W związku z brakiem takiej możliwości, godzą się ze standardami świadczeń oferowanych przez NFZ, bądź decydują się zapłacić wysoką cenę specjalistom świadczącym usługi prywatnie. Trudno jednak nie dostrzec faktu, że wszelkiego rodzaju odstępstwa od standardu, który jest oferowany przez NFZ, prywatne gabinety wyceniają bardzo wysoko. Ceny ponadstandardowych świadczeń rzeczowych stanowią często barierę nie do pokonania dla nawet średnio zamożnych Polaków. Podsumowując, aktualny stan wiedzy medycznej skłonił do refleksji nad tym, czy obecne w medycynie od dłuższego czasu nowe technologie w połączeniu ze świetnym przygotowaniem

merytorycznym lekarzy specjalistów odpowiadają faktycznym realiom koszyka świadczeń oferowanych przez NFZ. Tym samym warto zastanowić się nad tym czy finansowane świadczenia w każdym przypadku mogą być uznane za wystarczające, a tym bardziej, czy mogą być konkurencyjne względem tych, oferowanych prywatnie. To z kolei, w kontekście chociażby wysokich cen najnowocześniejszych wyrobów medycznych (rozumianych szeroko, jako aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne i wyroby medyczne do implantacji), stanowiło przyczynek do dyskusji nad możliwością częściowego współfinansowania pewnych świadczeń, przez świadczeniobiorców na ich życzenie, nie przekreślając możliwości korzystania ze świadczeń podlegających pełnemu finansowaniu ze środków publicznych. Proponowana nowelizacja jest więc w dużej mierze odpowiedzią na oczekiwania pacjentów, którzy za nieporównywalnie mniejszą cenę uzyskają dostęp do najnowocześniejszych metod leczenia ich schorzeń. Należy także podkreślić, że współfinansowanie ponadstandardowego świadczenia zdrowotnego rzeczowego jest kolejnym przypadkiem współfinansowania w polskim systemie ochrony zdrowia, wliczając m.in. istniejące możliwości w zakresie leków, przewidziane w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1536).

2. Rzeczywisty stan w dziedzinie, która ma być unormowana oraz różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym

W obowiązującym stanie prawnym świadczenia opieki zdrowotnej oferowane przez NFZ są przez niego finansowane w pełnej wysokości. Dotychczasowe rozwiązania ograniczają się jednak do świadczeń standardowych przy wykorzystaniu podstawowej jakości wyrobów medycznych. Tym samym, środki przeznaczane corocznie na ochronę zdrowia nie są wystarczające do pełnego finansowania najnowocześniejszych, ale i najskuteczniejszych metod leczenia. W związku z powyższym, proponuje się w pierwszej kolejności dodanie do słowniczka zawartego w art. 5 Ustawy punktów 37a oraz 37b, nowej definicji – ponadstandardowego świadczenia zdrowotnego rzeczowego oraz definicji grupy ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych. Zgodnie z pierwszą z nich ponadstandardowym świadczeniem zdrowotnym rzeczowym, jest aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny oraz wyrób medyczny do implantacji w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, mający takie samo przewidziane zastosowanie, zbliżone właściwości i bezpieczeństwo stosowania jednak lepszą skuteczność,

współfinansowany częściowo ze środków publicznych oraz częściowo ze środków prywatnych świadczeniobiorców, na zasadach określonych w ustawie oraz przepisach odrębnych

Następnie, proponuje się dodanie w dziale II, rozdziale 1 Ustawy art. 15b, który wskazuje na prawo świadczeniobiorców do ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych jak też wstępnie opisuje system ich udzielania. Zgodnie z postanowieniami tego przepisu, świadczenia te będą współfinansowane ze środków prywatnych świadczeniobiorców w części różnicy między ceną detaliczną tego świadczenia (de facto aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do implantacji) wynikającą z faktury zakupu i obejmującą podatek od towarów i usług a wysokością limitu finansowania. W tym celu, konieczne będzie wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Procedura ta będzie wyglądała więc częściowo podobnie jak ta, która dotyczy dzisiaj leków, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1536). Odpłatność, o której mowa powyżej dotyczy w tym przypadku jednostkowego wyrobu medycznego.

Art. 15b ust. 5 stanowi z kolei delegację do wydania przez Ministra Zdrowia szczegółowego rozporządzenia, które określi zasady wydawania decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, wykaz grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych, wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wraz z wyodrębnieniem z taryfy świadczenia kosztu ponadstandardowego świadczenia zdrowotnego rzeczowego, w ramach których udzielane będą ponadstandardowe świadczenia zdrowotne, minimalne standardy jakości ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych oraz limity finansowania poszczególnych grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych.

Art. 2 stanowi natomiast wprowadzenie zmian w przedmiotowym zakresie dopiero w chwili ogłoszenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia odpowiednich aktów wykonawczych określonych w Art. 15b ust. 5.

3. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne i źródła finansowania.

Z uwagi na wyżej wspomniane oczekiwania społeczne w zakresie możliwości współfinansowania ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych, przedmiotowy projekt ustawy powoduje pozytywne skutki społeczno-gospodarcze. Pozytywne skutki społeczno-gospodarcze wynikają także z faktu częściowego urynkowienia usług świadczonych przez NFZ. Urynkowienie to sprowadza się do konieczności wyceny ponadstandardowego świadczenia zdrowotnego rzeczowego w oparciu o ceny dyktowane dzisiaj właśnie przez rynek. Z kolei fakt, że usługi świadczone dzisiaj wyłącznie przez podmioty prywatne, będą oferowane także przez podmioty publiczne, w tym co nie budzi wątpliwości, za cenę niższą, bo z odpowiednią dopłatą do nich, spowoduje w konsekwencji obniżenie cen na rynku świadczeń oferowanych prywatnie. Co więcej, należy przewidywać wzrost konkurencji na rynku produkcji wyrobów medycznych, który przełoży się po raz kolejny na ceny samych wyrobów. Będzie to związane ze zwiększeniem popytu na wyroby objęte współfinansowaniem, związanym z zamówieniami tych produktów przez szpitale. Należy także upatrywać upowszechnienia się zabiegów z wykorzystaniem tych wyrobów. Warto także zaznaczyć, że projekt rodzi możliwości zaoszczędzenia znacznych kwot przeznaczanych dzisiaj na ochronę zdrowia. Jest to związane z dużo większą jakością wyrobów, które współfinansowane będą przez świadczeniodawców. Spowoduje to uniknięcie kolejnego zabiegu, który czekałyby pacjenci, w przypadku zastosowania standardowego materiału. Wszystko powyższe wpłynie na jakość oferowanych świadczeń, która przełoży się również na efektywność leczenia. W zakresie źródeł finansowania ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych należy wskazać, że będą one takie same jak źródła finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w aktualnym stanie prawnym. Nastąpi wyłącznie możliwość przekierowania kwoty przeznaczonej dzisiaj na zawarte w koszyku świadczenia, na poczet części kosztów należnych za ponadstandardowe świadczenie zdrowotne rzeczowe. Drugą część, w wysokości określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, dopłaci świadczeniobiorca. Podsumowując, planowana reforma będzie miała pozytywne skutki społeczne i gospodarcze.

4. Źródła finansowania, jeżeli projekt niesie obciążenia dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego

Tak jak wskazano powyżej, projekt nie wiąże się z koniecznością zwiększenia wydatków budżetowych na ochronę zdrowia. Źródła jego finansowania będą takie same, jak źródła finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w aktualnym stanie prawnym. Projekt w żaden sposób nie stanowi obciążenia dla budżetu państwa ani budżetów jednostek samorządu

terytorialnego. Nie powoduje również konieczności zwiększenia wymiaru składek na ubezpieczenia społeczne.

5. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych.

Zgodnie z projektem, Minister zdrowia w drodze rozporządzenia określi zasady wydawania decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, wykaz grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych, wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wraz z wyodrębnieniem z taryfy świadczenia kosztu ponadstandardowego świadczenia zdrowotnego rzeczowego, w ramach których udzielane będą ponadstandardowe świadczenia zdrowotne, minimalne standardy jakości ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych oraz limity finansowania poszczególnych grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych. Kryteria jakie weźmie pod uwagę Minister Zdrowia zostały szczegółowo opisane w art. 15b ust. 5. Szczegóły dot. rozwiązań, które zawarte zostaną w rozporządzeniu pozostawione zostały w kompetencji Ministra Zdrowia. To właśnie Minister Zdrowia określi w drodze rozporządzenia kwestie takie jak np. okres, na jaki wydawana będzie decyzja o urzędowej cenie zbytu, wykaz grup ponadstandardowych świadczeń zdrowotnych rzeczowych, wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w ramach których udzielane będą ponadstandardowe świadczenia zdrowotne rzeczowe, stanowiska Komisji Ekonomicznej, czy rekomendacje Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

6. Ocena zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. Projektowana ustawa nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).