

stan prawny: 25 czerwca 2015 roku

## **Alert prawny**

### Nowa lista leków refundowanych – zmiany od 1 lipca 2015 roku

W wyniku zakończenia trwających w resorcie prac konsultacyjnych, które zostały zasygnalizowane w komunikacie z 18 czerwca 2015 r., w porównaniu do projektu z 18 czerwca 2015 r., w opublikowanym obwieszczeniu ministra zdrowia z 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2015 r. zaszły następujące zmiany:

#### 1. W ZAKRESIE LISTY APTECZNEJ:

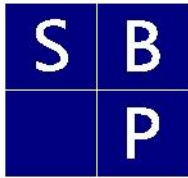
z obwieszczenia usunięto błędnie zamieszczony w projekcie lek zawierający valganciclowir w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (1 kod EAN). W związku z tym, że minister zdrowia nie wydał decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny ww. leku, zaszła konieczność dokonania tej zmiany;

w związku ze zmianą terminu wejścia w życie decyzji z obwieszczenia usunięto środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego o charakterze diety wysokoenergetycznej (2 kody EAN) stosowany we wskazaniu mukowiscydoza.

#### 2. W ZAKRESIE LEKÓW STOSOWANYCH W RAMACH PROGRAMÓW LEKOWYCH I CHEMIOTERAPII:

Minister zdrowia objął refundacją leki zawierające ombitaswir, paritaprewir, ritonawir (1 kod EAN) oraz dasabuwir (1 kod EAN) w ramach nowego programu lekowego Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2) – Załącznik B.71. do obwieszczenia. Objęcie refundacją pierwszej terapii bezinterferonowej poszerzy zakres opcji terapeutycznych i umożliwi dobór optymalnej terapii dla pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, u których potwierdzono obecność zakażenia genotypem 1 lub 4 HCV. Decyzją o finansowaniu terapii bezinterferonowej pacjentom zakażonym HCV jest odpowiedzią na postulaty zarówno środowiska pacjentów, jak i ekspertów w dziedzinie chorób zakaźnych.

Minister zdrowia objął refundacją lek zawierający dabrafenib (4 kody EAN) w ramach nowego programu lekowego Leczenie czerniaka skóry dabrafenibem (ICD-10 C 43) – Załącznik B.72. do obwieszczenia. Objęcie refundacją dabrafenibu poszerzy zakres opcji terapeutycznych i umożliwi dobór optymalnej terapii dla pacjentów z czerniakiem skóry.



## Sykuna - Barczewski - Partnerzy Kancelaria Adwokacka

kontakt: kancelaria@kancelariasbp.pl

### Newsletter

prawo medyczne

#### 1. Najważniejsze zmiany

##### Nowelizacja ustawy o działalności leczniczej

Nowelizacja ustawy o działalności leczniczej z 24 kwietnia 2015 r. reguluje status prawny działalności lekarzy w jednostkach wojskowych. W ustawie przyjęto, że jednostki wojskowe to jednostki organizacyjne - niebędące jednostkami budżetowymi - dla których podmiotem tworzącym jest minister obrony narodowej, w których udzielane są świadczenia zdrowotne przez lekarza, realizujące zadania także poza granicami państwa, na podstawie ustawy z 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa.

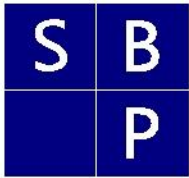
Ustawa rozszerza katalog podmiotów leczniczych o jednostki wojskowe niebędące jednostkami budżetowymi, dla których podmiotem tworzącym jest minister obrony narodowej, mające w strukturze organizacyjnej lekarzy w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą - także gdy realizują zadania poza granicami państwa.

Umożliwi to realizację zadań związanych z zabezpieczeniem medycznym Sił Zbrojnych bez potrzeby angażowania systemu opieki zdrowotnej funkcjonującego na bazie Narodowego Funduszu Zdrowia.

##### Elektroniczne zwolnienia lekarskie od 1 stycznia 2016 roku

Senat 12 czerwca uchwalił bez poprawek nowelizację ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw. Zmiany wchodzi w życie już za pół roku, choć przewidziano okres przejściowy.

Ustawa wprowadza elektroniczną formę zaświadczeń lekarskich o czasowej niezdolności do pracy w miejsce papierowych druków. Co ważne, przez dwa lata – do końca 2017 roku – będą jednak funkcjonować oba systemy. Wybór między nimi należy do lekarza. Nowe regulacje mają skrócić czas wystawiania zwolnień oraz znoszą obowiązek przekazywania przez pracownika zaświadczenia o niezdolności do pracy do zakładu pracy. Dzięki nowelizacji zwiększyć ma się efektywność prowadzonej przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych kontroli prawidłowości wykorzystania zwolnień. Zgodnie z nowelizacją, lekarze uzyskają bezpłatny dostęp do danych zgromadzonych na kontach ubezpieczonych i płatników składek w zakresie niezbędnym do wystawienia zaświadczenia o niezdolności do pracy z powodu choroby czy opieki nad członkiem rodziny. W myśl nowych przepisów, zwolnienia papierowe będą nadal wystawiane w przypadku wizyt domowych lub braku dostępu do Internetu.



## Sykuna - Barczewski - Partnerzy Kancelaria Adwokacka

kontakt: kancelaria@kancelariasbp.pl

### 2. Inne zmiany

#### Sejm uchwalił: ustawa o leczeniu niepłodności

- Sejm uchwalił ustawę o leczeniu niepłodności, która reguluje m.in. zasady stosowania zapłodnienia metodą in vitro. Dostosowuje ona krajowe ustawodawstwo w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków do dyrektyw unijnych.

- W myśl ustawy z procedury in vitro będą mogły korzystać małżeństwa oraz osoby we wspólnym pożyciu, potwierdzonym zgodnym oświadczeniem. Procedura będzie dostępna po wyczerpaniu innych metod leczenia, prowadzonych przez co najmniej rok.

Ustawa dopuszcza zapłodnienie maksymalnie sześciu komórek jajowych. Zezwala na dawstwo zarodków, zabrania zaś ich tworzenia w celach innych niż pozaustrojowe zapłodnienie.

Uchwalone przepisy zakazują preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w celu wyboru cech fenotypowych, w tym płci dziecka, chyba, że wybór taki pozwoli uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby. Ustawa zakazuje niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju - grozić będzie za to kara pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

#### Najważniejsze zasady postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

Niedopuszczalne będzie zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych dawcy, gdy np.:

- dawca pisemnie sprzeciwił się wykorzystaniu jego komórek rozrodczych,
- dawca komórek zmarł i nie zostawił pisemnej zgody na wykorzystanie komórek,
- kobieta/biorczyni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy – męża lub partnera.

Zakazane i podlegające penalizacji będzie m.in.:

- odpłatne kupno lub sprzedaż (w tym także pośredniczenie) komórek rozrodczych i zarodków,
- pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, ale np. będzie można pobrać komórki w postępowaniu dowodowym prowadzonym przez organy ścigania,
- tworzenie zarodków w celach innych niż pozaustrojowe zapłodnienie
- ,tworzenie chimer i hybryd,
- interwencje w celu dokonania dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mają być przekazane następnym pokoleniom,