

Warszawa, dnia 16 października 2019 r.

Poz. 1971

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 października 2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept

Na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999, 1096, 1590 i 1905) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2013 r. poz. 364) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w § 2 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zapewnienie realizacji przez kierownika apteki zadań obejmujących wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 1, zgodnie z ustawą, ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818) oraz z aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej.”,

b) w § 3:

– w ust. 1 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) sporządzać korekty danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept, w związku z:

a) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy,

b) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone,

c) zastosowaniem sankcji, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach;

5) przekazywać uzgodnione zestawienia zbiorcze w postaci pisemnej, stanowiące podstawę refundacji, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy;”

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818 i 1905.

– ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany do poinformowania w postaci elektronicznej oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, o każdej zmianie w ewidencji osób zatrudnionych w aptece, w terminie, o którym mowa w art. 45 ust. 6 ustawy.”,

c) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. Prezes Funduszu przeprowadza kontrolę wykonywania umowy na realizację recept na zasadach określonych w dziale IIIA ustawy o świadczeniach.”,

d) w § 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy przypadku ujawnienia faktu zniszczenia, utraty lub kradzieży recepty w wyniku czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz dziale IIIA ustawy o świadczeniach.”,

e) w § 7:

– po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Należności z tytułu zwrotu refundacji pobiera lub dochodzi dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, lub Prezes Funduszu.”,

– ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku:

- 1) zakończenia procedury, o której mowa w art. 42 ustawy, lub
- 2) ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiła nienależna refundacja, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone, lub
- 3) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy

– oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.”,

f) § 8 i § 9 otrzymują brzmienie:

„§ 8. 1. W przypadku stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy na realizację recept, będącego następstwem okoliczności, za które podmiot prowadzący aptekę ponosi odpowiedzialność, Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, nakłada karę umowną.

2. Wysokość kary umownej wynosi 200 zł – za każdy ujawniony i potwierdzony przypadek:

- 1) nieudzielenia informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy;
- 2) niewydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na żądanie, o którym mowa w art. 44 ust. 2 ustawy;
- 3) niepoinformowania o zmianach w ewidencji osób zatrudnionych w aptece;
- 4) nieprzekazania informacji i zestawień, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 i 5, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy.

3. Wysokość kary umownej, o której mowa w ust. 6, ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za dwanaście kolejnych okresów rozliczeniowych objętych umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do naruszenia umowy na realizację recept.

4. W razie stwierdzenia naruszeń, które zostały stwierdzone również uprzednio w czasie obowiązywania umowy na realizację recept, wysokość kary umownej ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za dwadzieścia cztery ostatnie okresy rozliczeniowe objęte umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do ponownego naruszenia umowy na realizację recept.

5. W przypadku gdy umowa na realizację recept jest wykonywana krócej niż w okresie, o którym mowa w ust. 3 albo 4, wysokość kary umownej ustala się w wysokości dotychczas uzyskanej refundacji objętej umową na realizację recept.

6. Wysokość kary umownej wynosi do 2% kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w ust. 3–5 w przypadku:

- 1) realizacji recepty przez osobę nieposiadającą kwalifikacji i uprawnień do jej realizacji;
- 2) przedstawienia danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi objętymi refundacją, niezgodnych ze stanem faktycznym, na których podstawie oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, dokonał nienależnej refundacji;
- 3) realizacji umowy na realizację recept niezgodnie z udzielonym zezwoleniem na prowadzenie apteki.

7. Kary umownej w przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 2, nie nakłada się w przypadku złożenia przez aptekę korekty w trybie określonym w art. 45 ust. 11 i 12 ustawy, z wyjątkiem korekt składanych w czasie kontroli lub w wyniku kontroli, o której mowa w przepisach działu IIIA ustawy o świadczeniach, albo czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz art. 61w lub art. 61x ustawy o świadczeniach.

8. Przy ustalaniu wysokości kary umownej, o której mowa w ust. 6, należy uwzględnić w szczególności czas trwania, stopień oraz okoliczności naruszenia umowy na realizację recept, a także ewentualne uprzednie naruszenie tej umowy oraz kwoty refundacji w odniesieniu do wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

9. W przypadku recept w postaci papierowej, wysokość kary umownej za ich niedostępnienie Funduszowi stanowi równowartość kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę z tytułu realizacji niedostępniionych recept.

10. Kary, o której mowa w ust. 9, nie nakłada się w przypadku niedostępniienia recept, które zostały zniszczone lub utracone, w wyniku wystąpienia siły wyższej albo skradzione – pod warunkiem dokonania powiadomienia w terminie, o którym mowa w § 6 ust. 1.

§ 9. 1. Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, określa każdorazowo w wezwaniu do zapłaty wysokość kary umownej oraz termin jej zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Za termin zapłaty kary umownej uważa się dzień uznania rachunku bankowego oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.

2. Należności z tytułu zapłaty kary umownej pobiera lub dochodzi dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, lub Prezes Funduszu.

3. W przypadku:

- 1) zakończenia procedury, o której mowa w art. 42 ustawy, lub
- 2) ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiło niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy na realizację recept z przyczyn leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, i nałożenia kary umownej, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 tej ustawy, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone, lub
- 3) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1

– oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nałożonej kary umownej, wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.”,

g) w § 10 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku recept w postaci papierowej, udostępnić recepty do kontroli, o której mowa w przepisach działu IIIA ustawy o świadczeniach, albo w związku z czynnościami, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy lub art. 61w ustawy o świadczeniach, na każde wystąpienie Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w pkt 1.”,

h) § 11 i § 12 otrzymują brzmienie:

„§ 11. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, w stosunku do należności Funduszu, o których mowa w § 7 ust. 2 lub § 9 ust. 3, w przypadkach szczególnych, uzasadnionych sytuacją finansową podmiotu prowadzącego aptekę, oraz z uwzględnieniem stanu posiadanych środków finansowych może rozłożyć na raty spłatę przysługujących oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, należności oraz naliczonych od nich odsetek ustawowych. Rozłożenie na raty następuje w formie pisemnego porozumienia.

§ 12. 1. Oświadczenia Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, wymagające doręczenia podmiotowi prowadzącemu aptekę na piśmie są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru na adres apteki.

2. Doręczenie oświadczenia Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, jest skuteczne również wtedy, gdy podmiot prowadzący aptekę nie poinformował tego oddziału Funduszu o zmianie adresu apteki.

3. Do oświadczeń podmiotu prowadzącego aptekę wymagających doręczenia Prezesowi Funduszu lub dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, na piśmie przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.

4. Oświadczenia podmiotu prowadzącego aptekę mogą być również doręczone w centrali Funduszu lub w siedzibie oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) w § 5 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) recepty przedstawione do refundacji będą realizowane zgodnie z przepisami ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.³⁾), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818), zwaną dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw;”;

b) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie dokonywać zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, wydanego na podstawie recepty zrealizowanej z naruszeniem przepisów ustawy, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590).

2. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie uiszczać kary umowne, naliczone w sposób określony w § 8 OWU, w terminach i wysokościach określonych przez Prezesa Funduszu lub dyrektora Oddziału Funduszu.

3. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu:

- 1) informacji o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu;
- 2) informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy;
- 3) informacji dotyczącej zasad realizacji e-recept zgodnej ze wzorem udostępnionym przez Prezesa Funduszu.

4. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zapewnić sporządzanie przez aptekę korekt danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze realizowanych recept, w związku z:

- 1) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy;
- 2) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 61t ustawy o świadczeniach;
- 3) zastosowaniem sankcji, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach.”;

c) w § 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419), ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw, OWU oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145 i 1495).”.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818 i 1905.

§ 2. Dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawi podmiotowi prowadzącemu aptekę zmianę umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, dostosowaną do przepisów rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Przepisy rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, stosuje się do postępowań kontrolnych oraz czynności sprawdzających, o których mowa w dziale IIIA ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.⁴⁾), wszczętych lub podjętych po dniu 1 czerwca 2019 r., w zakresie czynności realizowanych po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *J. Szczurek-Żelazko*

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818 i 1905.