

Od 1 listopada 2023 r. obowiązują zmiany w przepisach wprowadzone ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, opublikowaną w Dzienniku Ustaw RP z 20 września 2023 r., z niżej wskazanymi **wyjątkami, m.in.:**

1) w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z wyjątkiem:

- zmian w art. 7 ust 4 (marża detaliczna), które wejdą w życie 1 stycznia 2025 r.,
- zmian w art. 34 (niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw), które wejdą w życie 1 lipca 2024 r.,
- dodanych w art. 34 ust. 3a – 3d, które wejdą w życie 1 stycznia 2024 r.,
- zmian w art. 37 ust. 6 (obwieszczenia refundacyjne), które wejdą w życie 1 stycznia 2024 r.;

2) w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z wyjątkiem:

- dodanych w art. 2 pkt 7³ i 7⁴ (definicja dyżuru), które wejdą w życie 1 stycznia 2024 r.,
- zmian w art. 94 (godziny pracy aptek ogólnodostępnych, odpłatność za dyżury), które wejdą w życie 1 stycznia 2024 r.,
- zmienionego art. 96a ust. 7a pkt 2 – obowiązującego od 18 sierpnia 2023 r.,
- dodanego w art. 96a ust. 7ab (system teleinformatyczny), który wejdzie w życie 1 marca 2024 r.
- dodanego w art. 109 pkt 16 (zadania Inspekcji), który wejdzie w życie 1 stycznia 2024 r.,
- dodanego art. 129bb (kary pieniężne), który wejdzie w życie 1 stycznia 2024 r.;

3) w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z wyjątkiem:

- zmienionego art. 97 ust. 3 pkt 3d – obowiązującego od 1 października 2023 r.,
- dodanego w art. 97 ust. 3 pkt 3f, który wejdzie w życie 1 stycznia 2024 r.,
- dodanego w art. 97 ust. 3 pkt 4d – obowiązującego od 1 października 2023 r.,
- dodanych w art. 97 ust. 3i – 3l – obowiązujących od 21 września 2023 r.,
- zmian w art. 117 ust. 1, które wejdą w życie 1 stycznia 2024 r.;

4) w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;

5) przepisy przejściowe, w tym art. 16 (realizacja recept wystawionych przed dniem wejścia w życie ustawy) i art. 18 (marża detaliczna do 31 grudnia 2024 r.):

Art. 16

1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy:

1) na lek, na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4,

2) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w liczbie wynikającej z art. 96a ust. 3 albo 5 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym,

3) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, w ilości określonej w art. 96a ust. 2 albo 4 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym

- zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

2. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w postaci papierowej, na których zostały przepisane produkty lecznicze o:

1) kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 2, albo

2) innej kategorii dostępności, niż określona w pkt 1, zawierające w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600)

- zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

3. Zaświadczenia, o których mowa w art. 43b ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 4, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność przez okres określony w art. 43b ust. 4 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”

Art. 18

Do dnia 31 grudnia 2024 r. ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
-	10,00 zł	0,35 zł + 35% * x
10,01 zł	20,00 zł	3,85 zł + 25% * (x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,35 zł + 15% * (x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	9,35 zł + 10% * (x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	13,35 zł + 5% * (x - 80,00 zł)
160,01 zł	640,00 zł	17,35 zł + 2,75% * (x - 160,00 zł)
640,01 zł		30,55 zł + 2% * (x - 640,00 zł)

6) Od 1 października 2023 r. obowiązują zmienione przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.