



Prezes Rady Ministrów

Mateusz Morawiecki

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-59-23
UD226

Pani Elżbieta WITEK
Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

przedstawiam autopoprawkę do przekazanego w dniu 23 czerwca 2023 r. projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3408).

Z poważaniem
Mateusz Morawiecki
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
wnioskodawca

A U T O P O P R A W K A

do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3408)

W rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3408) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 do ustawy otrzymuje brzmienie:

„¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.”;

2) w art. 1:

a) w pkt 5 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8e w brzmieniu:

„8a. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.

8b. Świadczeniobiorca nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych.

8c. Limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły.

8d. Prezes Funduszu, ustala corocznie, nie później niż do dnia 1 czerwca danego roku, wykaz limitów finansowania, o których mowa w ust. 8a. Limity te obowiązują od dnia 1 lipca danego roku.

8e. Wykaz, o którym mowa w ust. 8d, Fundusz podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.”;”;

- b) w pkt 6 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:
„d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
„8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10.”;”;
- c) w pkt 9 skreśla się lit. a,
- d) w pkt 10 lit. h w zmienianym art. 11 ust. 6 po wyrazach „środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego” dodaje się przecinek oraz wyrazy „wyrobu medycznego”;
- e) w pkt 14 w lit. a skreśla się drugie tiret,
- f) w pkt 33 dotychczasowe oznaczenie lit. a–c zastępuje się oznaczeniami b–d i dodaje się lit. a w brzmieniu:
„a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Minister właściwy do spraw zdrowia może uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:”;
- g) w pkt 35 lit. c otrzymuje brzmienie:
„c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu hurtowego w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, produktem objętym refundacją, polegający na dostarczeniu produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikających z zobowiązania do miesięcznych dostaw tego kwartału, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa

w art. 25 pkt 4, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy oraz do leków dostarczanych sezonowo.”,”

h) po pkt 46 dodaje się pkt 46a i 46b w brzmieniu:

„46a) w art. 44:

- a) uchyla się ust. 2d,
- b) w ust. 3 wyrazy „Przepisy ust. 1–2d” zastępuje się wyrazami „Przepisy ust. 1–2c”;

46b) w art. 44a:

- a) uchyla się ust. 3,
- b) w ust. 4 wyrazy „Przepisy art. 44 ust. 1–2d” zastępuje się wyrazami „Przepisy art. 44 ust. 1–2c”;

3) w art. 2 w pkt 12:

a) dotychczasowe lit. a–f oznacza się jako lit. c–h, a przed nimi dodaje się lit. a i b w brzmieniu:

„a) w ust. 1d pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) informację o zasadności wydania pacjentowi określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zapis „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego dotyczy ta informacja, pod warunkiem uzasadnionych wskazań medycznych lub występujących przy zastosowaniu tego produktu leczniczego udokumentowanych działań niepożądanych.”,

b) po ust. 1d dodaje się ust. 1da i 1db w brzmieniu:

„1da. W przypadku uwzględnienia na recepcie informacji, o której mowa w ust. 1d pkt 2, osoba wystawiająca receptę dodatkowo zamieszcza w dokumentacji medycznej pacjenta, którego recepta dotyczy, szczegółowe

uzasadnienie przepisania temu pacjentowi określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

1db. Niezależnie od ust. 1d pkt 2, na żądanie lub za zgodą pacjenta dopuszcza się wydanie:

- 1) innego produktu leczniczego niż przepisany przez osobę wystawiającą receptę – jeżeli całkowita ilość substancji czynnej albo substancji czynnych, zawartych w wydawanym produkcie leczniczym odpowiada całkowitej ilości substancji czynnej albo substancji czynnych zawartych w przepisany na recepcie produkcie leczniczym, a produkty te posiadają również te same wskazania i tę samą drogę podania;
- 2) innego niż przepisany na recepcie, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego mającego ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania, lub wyrobu medycznego mającego takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości.”,

b) w lit. c:

– w zmienianym art. 96a w ust. 2, część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– przy czym na pojedynczej recepcie, ilość tego produktu, środka lub wyrobu nie może być większa od ilości niezbędnej do 120-dniowego okresu stosowania wynikającego z określonego na recepcie sposobu dawkowania, z wyjątkiem przypadku, gdy jest przepisywany produkt leczniczy, którego najmniejsze refundowane opakowanie zawiera ilość tego produktu przekraczającą ilość wynikającą z recepty – w takim przypadku może zostać przepisana ilość produktu leczniczego odpowiadająca wielkości takiego opakowania.

– w zmienianym art. 96a w ust. 3 pkt 2 wyrazy „pkt 2” zastępuje się wyrazami „pkt 1”;

c) lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) w ust. 7 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 60 dni od daty jej wystawienia albo określonej na niej daty realizacji „od dnia”;

d) lit. h otrzymuje brzmienie:

„h) w ust. 7a:

– we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyraz „elektronicznej”;

– uchyla się pkt 1;”;

4) w art. 4:

a) po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) w art. 50 ust. 23 otrzymuje brzmienie:

„23. Prezes Funduszu nie wszczyna postępowania, jeżeli wysokość kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w przypadkach określonych w ust. 16, które Fundusz poniósł zgodnie z ust. 15, na rzecz tej samej osoby nie przekracza kwoty 500 zł.”;

b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) w art. 97:

a) w ust. 3:

– pkt 2e otrzymuje brzmienie:

„2e) finansowanie leków i wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”;

– pkt 3d otrzymuje brzmienie:

„3d) finansowanie zakupu szczepionek, o których mowa w art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz wskazanych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 18 ust. 5d tej ustawy, oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 18a ust. 2 tej ustawy;”;

– po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

„3f) finansowanie wykonywania przez apteki ogólnodostępne zadań, o których mowa w art. 94 ust. 12 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

– po pkt 4c dodaje się pkt 4d w brzmieniu:

„4d) zawieranie i rozliczanie umów z podmiotami prowadzącymi apteki na realizację zalecanych szczepień ochronnych finansowanych ze środków publicznych zgodnie z art. 19 ust. 2a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”;

b) po ust. 3h dodaje się ust. 3i–3l w brzmieniu:

„3i. Nabycie szczepionek oraz produktów leczniczych związanych z realizacją zadania, o którym mowa w art. 3 pkt 3d, jest finansowane przez Fundusz przez przekazanie środków finansowych, w wysokości i terminach

określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wyodrębniony rachunek bankowy jednostki budżetowej podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3j. Jednostka, o której mowa w ust. 3i, może zaciągać zobowiązania niezbędne do nabycia szczepionek oraz produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3i, w tym w roku poprzedzającym to nabycie, do wysokości określonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3k. Zadanie, o którym mowa w ust. 3 pkt 3e, w zakresie zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jest finansowane przez Fundusz przez przekazanie środków finansowych, w wysokości i terminach określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wyodrębniony rachunek bankowy jednostek budżetowych właściwych w sprawach realizacji programów polityki zdrowotnej opracowanych, realizowanych i wdrażanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3l. Jednostki, o których mowa w ust. 3k, mogą zaciągać zobowiązania niezbędne do nabycia produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3k, w tym w roku poprzedzającym to nabycie, do wysokości określonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;”;

c) w pkt 12 dotychczasową zmianę w art. 117 ust. 1 oznacza się jako lit. a i dodaje się lit. b w brzmieniu:

„b) w ust. 3 po pkt 4a dodaje się pkt 4aa w brzmieniu:

„4aa) koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 4d;”;

d) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) w art. 159:

a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) do umów, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 4d.”;

b) po ust. 2c dodaje się ust. 2d w brzmieniu:

„2d. Umowy, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 4d, są zawierane na podstawie wniosku złożonego do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu przez podmioty prowadzące apteki.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Prezes Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu informacje o warunkach zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2 i 2d.”;”;

5) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605 i 909) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 17:

a) po ust. 9 dodaje się ust. 9a–9c w brzmieniu:

„9a. Szczepienia obowiązkowe przeprowadza się zgodnie ze schematem szczepienia określonym dla danego szczepienia w przepisach wydanych na podstawie ust. 10.

9b. Lekarz sprawujący profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią przekazuje państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu, właściwemu dla miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, imienny wykaz:

- 1) osób małoletnich objętych obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, które nie były poddane lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu albo u których nie zostały przeprowadzone obowiązkowe szczepienia ochronne, mimo niestwierdzenia u nich przeciwwskazań do szczepienia,
- 2) osób sprawujących prawną pieczę nad osobą małoletnią, o której mowa w pkt 1, o ile jest to możliwe do ustalenia

– zwany dalej „raportem o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych”.

9c. Raport o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych zawiera dane:

- 1) osoby małoletniej, o której mowa w ust. 9b pkt 1:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - d) adres miejsca zamieszkania,

- e) rodzaj i liczbę niewykonanych obowiązkowych szczepień ochronnych wraz ze wskazaniem przyczyn niewykonania tych szczepień – o ile są znane;
- 2) osób, o których mowa w ust. 9b pkt 2:
- a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - c) adres miejsca zamieszkania.”,
- b) w ust. 10:
- w pkt 1 wyrazy „do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby” zastępuje się wyrazami „powstania obowiązku szczepień ochronnych”,
 - po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) schemat szczepienia przeciw chorobie zakaźnej obejmujący liczbę dawek i terminy ich podania wymagane dla danego szczepienia uwzględniające wiek osoby objętej obowiązkiem szczepienia,”,
 - w pkt 8 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
„9) papierową lub elektroniczną formę raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz terminy i sposób jego przekazywania”;
- 2) w art. 18:
- a) ust. 5c otrzymuje brzmienie:
- „5c. Źródłem finansowania szczepionek, o których mowa w ust. 5a, są środki pozostające w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym pochodzące z Funduszu Medycznego, o których mowa w art. 7 pkt 3a ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875 oraz z 2022 r. poz. 2674), oraz środki Narodowego Funduszu Zdrowia.”,
- b) po ust. 5c dodaje się ust. 5d i 5e brzmieniu:
- „5d. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz zalecanych szczepień ochronnych, ze wskazaniem źródła finansowania, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem, o którym mowa w ust. 5a.
- 5e. Wykonanie zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w ust. 5a, finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia.”;
- 3) w art. 19:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Przeprowadzenie u pacjenta w aptece szczepienia ochronnego na podstawie art. 86 ust. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku wykonania w tej aptece, przez zatrudnionego w niej farmaceutę, badania kwalifikacyjnego, o którym mowa w ust. 5a, poprzedzającego przeprowadzenie szczepienia – również wykonanie tego badania, podlegają finansowaniu ze środków Funduszu.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, szczepienia ochronne przeprowadzane w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jeżeli ubezpieczony wykona zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u innego świadczeniodawcy niż wskazany w ust. 2, lub w aptece, ponosi koszty badania i przeprowadzenia szczepienia.”,

c) ust. 5a i 5b otrzymują brzmienie:

„5a. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego oraz szczepienia przeciw COVID-19 jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania tego szczepienia, które może w każdym przypadku przeprowadzić lekarz i felczer, a w przypadku badania osoby, która ukończyła 15 rok życia, również:

- 1) lekarz dentyista, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny;
- 2) fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny lub farmaceuta, który uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

5b. Zalecane szczepienie ochronne oraz szczepienie przeciw COVID-19 przeprowadza w przypadku:

- 1) osoby po ukończeniu 15 r.ż. – lekarz, lekarz dentyista, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny albo farmaceuta,
- 2) dzieci do ukończenia 15 r.ż. – lekarz, felczer, pielęgniarka, położna, higienistka szkolna albo ratownik medyczny

– posiadający kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 albo przepisach wydanych na podstawie art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 10

grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873 oraz z 2023 r. 1234) lub ukończył kurs teoretyczny i praktyczny do szczepień, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.”,

d) po ust. 5b dodaje się ust. 5ba w brzmieniu:

„5ba. Farmaceuta przeprowadza zalecane szczepienie ochronne oraz szczepienie przeciw COVID-19 w przypadkach określonych w ust. 5b, jeżeli:

- 1) samodzielnie dokonał kwalifikacji, o której mowa w ust. 5a, w stosunku do pacjenta podlegającemu zaszczepieniu albo
- 2) kwalifikacji do szczepienia dokonała osoba wykonująca zawód medyczny określony w ust. 5a pkt 1 lub pkt 2 lit. a i wystawiła ona receptę na szczepionkę.”,

e) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych oraz szczepień przeciw COVID-19 stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 3, z tym że w przypadku gdy badanie kwalifikacyjne dotyczy szczepienia zalecanego, nie stosuje się art. 17 ust. 5.

7. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne dokonują wpisów potwierdzających wykonanie szczepienia w Karcie Szczepień oraz:

- 1) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień;
- 2) wydają na koszt osoby szczepionej Międzynarodową Książeczkę Szczepień.”,

f) uchyla się ust. 8,

g) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
- 2) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów

– uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.”;

4) w art. 21a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Po przeprowadzonym badaniu kwalifikacyjnym osoba je przeprowadzająca dokonuje wpisu o tym badaniu do Karty Szczepień ze wskazaniem daty i godziny przeprowadzonego badania.”;

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o szczepieniach Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu realizacji rozliczeń udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.”;

6) w art. 10 w ust. 2 ustawy wyraz „składy” zastępuje się wyrazem „działanie”;

7) po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia ustali pierwszy wykaz limitów finansowania, o których mowa w art. 6 ust. 8a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Limity te obowiązują do dnia 30 czerwca 2024 r.

2. Do czasu rozpoczęcia obowiązywania limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego, ustalonych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w pierwszym wykazie, o którym mowa w ust. 1, wydawanie leku recepturowego przygotowywanego z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, odbywa się na zasadach dotychczasowych wynikających z art. 6 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1.

3. Pierwszy wykaz, o którym mowa w ust. 1, będzie obowiązywał po upływie miesiąca od dnia jego ustalenia.”;

8) w art. 20:

a) dotychczasowy pkt 1 oznacza się jako pkt 3, a przed nim dodaje się pkt 1 i 2 w brzmieniu:

„1) art. 4 pkt 10 lit. b, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;

2) art. 4a, który wchodzi w życie z dniem 1 października 2023 r.”;

b) po pkt 3 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) art. 1 pkt 35 lit. a–c, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2024 r.”;

c) dotychczasowy pkt 2 oznacza się jako pkt 5.

UZASADNIENIE

Propozycje wprowadzone autopoprawką dotyczą:

- 1) uzupełnienia odnośnika nr 1 w związku z dodaniem zmiany ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.) (pkt 1);
- 2) wprowadzenia rozwiązań w ochronie zdrowia w szczególności w zakresie:
 - a) uregulowania marży leków recepturowych,
 - b) wprowadzenia limitów cen leków recepturowych (pkt 2 lit. a i b).

W ustawie o refundacji zaproponowano wprowadzenie limitów finansowania leków recepturowych w celu zatrzymania wzrostu kosztów, który wynika z obecnego mechanizmu napędzającego wzrost cen surowców oraz uregulowanie marży na leki recepturowe, ponieważ w wielu przypadkach jest ona nieadekwatnie wysoka w wyniku zawyżania cen surowców. Dla leków recepturowych ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Limit finansowania na poziomie 15 percentylu z rozkładu cen jest zaadaptowanym rozwiązaniem z regulacji dot. refundacji leków gotowych, gdzie sprawdza się z powodzeniem od wielu lat (przeniesienie na rynek leków recepturowych art. 15 ust. 4 ustawy o refundacji) i umożliwił racjonalizację wydatków z perspektywy wspólnej (zarówno pacjentów, jak i płatnika) – został wprowadzony w analogicznym celu, jak w projektowanym rozwiązaniu. Należy więc uznać, że w polskim systemie refundacyjnym 15 percentyl z rozkładu cen wskazuje na racjonalny, reprezentatywny i możliwy do osiągnięcia poziom ceny.

Należy oczekiwać, że dotychczasowa refundacja płatnika nie zostanie przeniesiona na pacjenta, a opłaty obciążą pacjenta w niewielkim stopniu. Pacjent nie zrealizuje recepty w aptece, w której są zawyżane ceny składników – zrealizuje ją w innym miejscu. Należy założyć, że wyższe dopłaty nie będą miały miejsca zwłaszcza po ustabilizowaniu rynku, ze względu na wprowadzane rozwiązanie. Pacjent w obliczu nieakceptowalnej dopłaty będzie miał silny bodziec do zrealizowania recepty w aptece, w której nie są zawyżane ceny

surowców. Dzięki temu zostaną wyeliminowane bodźce do nieograniczonego zawyżania kosztów surowców przez dostawców lub apteki. Tym samym koszt (odpowiadający dotychczas wypłacanej refundacji, która osiąga nieakceptowalny ekonomicznie poziom z uwagi na sztuczne zawyżanie kosztów surowców) nie zostanie przeniesiony z NFZ na pacjenta, ponieważ nie dojdzie do zawyżenia kosztu celem wyłudzenia zawyżonej refundacji. Obecnie dla wielu leków recepturowych istnieją tańsze, gotowe odpowiedniki. Wprowadzenie proponowanej regulacji ma służyć efektywnemu wydatkowaniu środków gromadzonych w NFZ ze składek na ubezpieczenie zdrowotne na cele refundacji leków. Należy podkreślić, że każdy miesiąc zwłoki w przyjęciu regulacji, skutkuje obciążeniem płatnika ok. 15 mln złotych niezasadnie ponoszonych kosztów (tj. kosztów wynikających wyłącznie ze sztucznego zawyżania kosztów surowców farmaceutycznych przez producentów i dystrybutorów) i zmniejsza tym samym możliwość zaspakajania innych realnych i uzasadnionych potrzeb pacjentów.

Pod względem wartości refundacji rynek leków recepturowych rośnie znacznie szybciej niż rynek pozostałych leków. W 2019 r. wartość refundacji leków recepturowych wyniosła 454 mln zł., względem 2015 r. wartość ta wzrosła o 73%, podczas gdy wartość refundacji leków ogółem wzrosła o 18% (w 2022 r. wartość refundacji leków recepturowych wyniosła 549 mln zł, a w pierwszych 6 miesiącach 2023 r. przekroczyła 360 mln zł). Na poziomie wybranych województw, zaobserwowano niemal dwukrotny wzrost refundacji w tych latach. Jednocześnie obserwowany jest spadek liczby realizowanych recept na te leki, co w efekcie przekłada się na 2,5-krotny wzrost średniej wartości refundacji recepty z 65 zł w 2015 r. do 140 zł w 2019 r. (w 2022 r. średnia refundacja na receptę wyniosła 209 zł, a w 2023 r. 264 zł). Najważniejszą ze zidentyfikowanych przyczyn takiego zjawiska jest sposób refundacji leków recepturowych, który nie zawiera w sobie żadnego mechanizmu kontrolującego maksymalną cenę leku. Biorąc pod uwagę dynamiczny wzrost refundacji oraz obecny mechanizm finansowania leków recepturowych, jest zasadnym podjęcie działań mających na celu wprowadzenie mechanizmów limitujących cenę leku. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego będzie wyznaczana na poziomie 15 percentylu rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu zgodnie z art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji. Jednocześnie limit nie będzie mógł być większy niż 30 percentyl z roku poprzedzającego rok ubiegły. Różnicę między

wartością użytych surowców zakupionych po cenie wyższej od limitu dopłacać będzie świadczeniobiorca.

Z tą zmianą łączy się zmiana polegająca na dodaniu przepisu przejściowego w art. 19a (pkt 7).

- 3) korekty zakresu przedmiotowego ustawy (pkt 2 lit. c-e).
- 4) zmiany z charakteru obligatoryjnego uchylenia decyzji o objęciu refundacją na charakter fakultatywny (pkt 2 lit. f), co jest uzasadnione koniecznością bardziej elastycznego podejścia do stosowania w zasadzie ostatecznej sankcji eliminacji leku z list refundacyjnych. Podkreślić należy, że zmiana ta nie prowadzi do pozbawienia Ministra Zdrowia przywileju uchylenia decyzji o objęciu refundacją w ogóle, a w konsekwencji nie prowadzi też do uniemożliwienia wycofania leku z refundacji, ale daje Ministrowi zdrowia możliwość miarkowania i oceny sytuacji. Przy rozbudowaniu przesłanek w art. 33, w oparciu o które miałyby dojść do uchylenia decyzji, mogłoby się zdarzyć, że uchylenie takie musiałyby nastąpić z obiektywnie niezasadnych powodów. W przedmiotowej nowelizacji sankcje w postaci uchylenia decyzji stosować się również będzie za niedostarczenie wolumenu leków w danej jednostce czasu w ilość określonej w decyzji. Z różnych obiektywnych względów producent mógłby nie dostarczyć np. 1% deklarowanej ilości. Niezasadnym byłoby zatem uchylenie decyzji tego powodu, że zamiast 1,5 mln opakowań leku producent dostarczył 1,4 mln. Zasadnym zatem wydaje się by Minister Zdrowia mógł ocenić czy niedotrzymanie zobowiązań ma charakter marginalny i pozwala on przy miarkowaniu ocenić żnie ma podstaw by daną decyzję uchylić czy jednak ma charakter zawiniony, obiektywny co da podstawy do uchylenia decyzji.
- 5) doprecyzowania przepisu art. 34 ustawy o refundacji (pkt 2 lit. g) w ten sposób by konieczność zapewnienia ilości leków, które powinny być magazynowane na terytorium Polski, dotycząca 3 miesięcznych zapasów była liczona w odniesieniu do kwartału. Brak tego doprecyzowania może powodować wątpliwości interpretacyjne polegające na tym, że niezależnie od ilości sprzedanych leków w kwartale poprzedzającym producent miałyby dostarczyć ilość równą kolejnym 3 miesiącom. Tymczasem intencją tego zapisu jest utrzymywanie 3-miesięcznych zapasów na terytorium Polski. W przypadku zatem gdyby dla konkretnego leku nie było popytu równego podaży, fakt ten należy uwzględnić tak by nie dochodziło do sytuacji, że dany producent musiałby przechowywać ilość większą niż za okres 3 miesięcy.

- 6) przeformułowania obowiązującego przepisu art. 96a ust. 1d zmienianej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) stanowiącego o możliwości zastrzeżenia przez osobę wystawiającą receptę konieczności wydania wyłącznie leku wskazanego na recepcie skutkującego brakiem możliwości zastosowania przez osobę realizującą receptę substytucji. Ingerencja w ten przepis ma celu wyeliminowanie sytuacji, w których brak możliwości dokonania zamiany leku (np. na tańszy odpowiednik) jest wymuszane na osobie realizującej receptę przez osobę ją wystawiającą, przez zamieszczanie na recepcie adnotacji „NZ”. Niejednokrotnie zamieszczanie tej adnotacji nie jest podyktowane względami medycznymi, w tym stanem pacjenta, np. nadwrażliwością na określone substancje (pomocnicze) zawarte w leku, który nie powinien być zamieniany. W ocenie projektodawcy tego rodzaju uzasadnione przypadki pozostają w zasadniczej mniejszości w stosunku do przypadków, w których zamieszczenie takiej adnotacji nie jest w żaden sposób uzasadnione merytorycznie, a wynika np. z określonych relacji między osobą wystawiającą receptę na określony lek z pomiotem odpowiedzialnym za ten lek (pkt 3 lit. a).

Brak możliwości przedmiotowego zastrzeżenia w żaden sposób nie wyklucza przy tym możliwości po stronie osoby wydającej lek (realizującej receptę), aby zastosować się dokładnie do instrukcji osoby wystawiającej i wydać dokładnie przepisany przez nią lek. Nie powinna natomiast mieć w tym zakresie bezwzględnego obowiązku. Osoby realizujące recepty, takie jak farmaceuci, posiadają doskonałą znajomość leków i ew. przypadków, w których substytucja jest uzasadniona, a w których nie. Często wiedza ta jest po ich stronie szersza niż osób wystawiających. W oparciu o tę wiedzę osoba realizująca receptę powinna mieć możliwość zamiany przepisanego na niej leku, jeżeli wie, że jest to bezpieczne dla pacjenta, a przy tym celowe i korzystne ekonomicznie. Jeżeli zaś wiedzy takiej nie posiada, albo ma wątpliwości, to może lek wydać zgodnie z przepisem. Nie ma natomiast podstaw, aby była zapisem na recepcie przymuszana do określonego działania, jeżeli byłoby to sprzeczne np. z jej wiedzą i doświadczeniem, czyli bez podstaw merytorycznych.

Powyższe znalazło odzwierciedlenie w projektowanych w art. 96a ust. 1da i 1db zmienianej ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z ich treścią zapis „nie zamieniać” (NZ) nie będzie już miał charakteru zastrzeżenia i nie będzie tym samym bezwzględnie wiążący dla osoby realizującej receptę. Będzie odtąd jedynie wskazówką czy informacją dla tej osoby, którą będzie ona mogła (a nie musiała)

uwzględnić w procesie wydawania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Dodatkowo, aby zdecydowanie ograniczyć wyżej wymienione przypadki wprowadzania na receptę informacji o niezamienianiu bez podstaw merytorycznych, medycznych, jest wprowadzany wymóg szczegółowego uzasadnienia podania takiej informacji na recepcie w dokumentacji medycznej pacjenta.

Konsekwencją przyjęcia zmiany jest skorelowanie zmienianych przepisów z przepisami ustawy o refundacji (pkt 2 lit. h).

- 7) zastąpienia wynikającej ze sposobu dawkowania ilości produktu leczniczego nieprzekraczającej ilości odpowiadającej maksymalnie 60 dniom stosowania, ilością odpowiadającą maksymalnie 120 dniom stosowania wynikającym ze sposobu dawkowania (pkt 3 lit. b tiret pierwsze). Wielu producentów wprowadziło do obrotu opakowania leków 90 i 112 tabletkowych, które w chorobach przewlekłych przy dawkowaniu 1x 1tabl stosuje się przez 3 lub prawie 4 miesiące. Wprowadzenie propozycji 60 -dniowej spowodowałoby w zasadzie wyeliminowanie tych opakowań z obrotu, co nie jest zamierzeniem ustawodawcy. Proponowana zmiana eliminuje ten problem.
- 8) skorygowania oczywistej omyłki w projektowanym art. 96a ust. 3 pkt 2 (pkt 3 lit. b tiret drugie).
- 9) ujednoczenia terminów realizacji recept bez względu na ich postać (papierowa albo elektroniczną). Zmiana polega na ustanowieniu jednego terminu 60-dniowego, co w przypadku recept papierowych oznacza wydłużenie terminu, a w przypadku elektronicznych jego skrócenie (pkt 3 lit. c).
- 10) odejścia od koncepcji odliczania, po upływie 30 dni od dnia wystawienia recepty elektronicznej (albo naniesionej wskazanej w niej daty realizacji „od dnia”), od ilości produktu leczniczego pierwotnie przepisanej na recepcie, ilości odpowiadającej czasowi stosowania, jaki upłynął od jednej z ww. dat (pkt 3 lit. d).
- 11) dookreślenia zasad postępowania w zakresie obliczania kosztów dochodzonych świadczeń. Usunięcie wskazanego wyrażenia wyeliminuje wątpliwości interpretacyjne w tym zakresie, a dotyczące w szczególności określania początku tego okresu czy przyporządkowywania kosztów udzielonych świadczeń do okresów 12 miesięcznych (pkt 4 lit. a).

- 12)** wprowadzenia na stałe rozwiązań wprowadzonych czasowo na rok 2023 przepisami art. 25 i art. 26 ustawy z dnia 16 listopada 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2770) (pkt 4 lit. b).

Art. 25 i art. 26 ustawy z dnia 16 listopada 2022 r. określają sposób finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia w 2023 r. zadań wynikających z art. 97 ust. 3 pkt 3d i 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), tj. finansowanie zakupu:

- a) szczepionek, o których mowa w art. 18 ust. 5 oraz ust. 5d ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 18a ust. 2 tej ustawy,
- b) produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 48 ust. 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Mając na uwadze, że obecne stosowanie tych przepisów sprzyja prawidłowej realizacji objętych tą regulacją zadań jest zasadne stałe wprowadzenie rozwiązania funkcjonującego w 2023 r.

Źródłem finansowania szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem są środki publiczne. Koszt finansowania szczepienia ponosi NFZ. Wprowadzone rozwiązanie umożliwi Ministrowi Zdrowia objęcie m.in. kontynuacją działań profilaktycznych z zakresu zapobiegania COVID-19 po zniesieniu stanu zagrożenia epidemicznego, na zasadach dotychczasowych. Przepisy w tym zakresie wejdą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia (pkt 8 lit. a).

- 13)** umożliwienia włączenia do zakresu finansowania ze środków publicznych zalecanych szczepień ochronnych wykonywanych przez podmioty prowadzące apteki (pkt 4 lit. c i d). Proponuje się, aby umowy na realizację zalecanych szczepień ochronnych finansowanych ze środków publicznych z podmiotami prowadzącymi apteki były zawierane na podstawie wniosku złożonego do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu przez podmioty prowadzące apteki. Informacja o szczepieniach ochronnych, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych będzie ogłaszana w drodze obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

14) szczepień ochronnych (pkt 5), w tym:

- a) wykonania wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 maja 2023 r. (nr SK 81/19). Trybunał orzekł, że termin wymagalności obowiązkowych szczepień ochronnych, jak i liczba dawek poszczególnych obowiązkowych szczepień ochronnych powinny być określane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, nie zaś tak jak dotychczas w drodze Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego. Obecne przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2172, z późn. zm.) określają terminy wymagalności dla rozpoczęcia cyklu szczepienia podstawowego, nie określają natomiast terminów podania kolejnych dawek w szczepień obowiązkowych i terminów ich wykonywania. W związku z powyższym jest niezbędne dodanie przepisów dotyczących kwestii określania terminów powstania obowiązku poddania się szczepieniom, rozumianego jako przyjmowania kolejnych dawek szczepionek w odniesieniu do realizacji szczepień obowiązkowych.

Ponadto reguluje się przepisami rangi ustawowej zakres danych osobowych osób uchylających się od szczepień ochronnych, które są przekazywane przez lekarzy państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym,

- b) finansowania szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem są środki publiczne. Koszt finansowania szczepienia ponosi NFZ. Wprowadzone rozwiązanie umożliwi Ministrowi Zdrowia objęcie m.in. kontynuacją działań profilaktycznych z zakresu zapobiegania COVID-19 po zniesieniu stanu zagrożenia epidemicznego, na zasadach dotychczasowych.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie ogłaszał wykaz zalecanych szczepień ochronnych, ze wskazaniem źródła finansowania, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem, o którym mowa w obwieszczeniu.

Szczepienia zalecane, w tym szczepienie przeciw COVID-19 może zostać uwzględnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia w obwieszczeniu w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem, o którym mowa w ust. 5a, w przypadku kiedy podejmie decyzję o trybie zakupu i dystrybucji szczepionki do dalszych szczepień.

- c) zakresu i sposobu udzielania porady przez farmaceutę w aptece wskazując, że wykonanie szczepienia w aptece może być poprzedzone kwalifikacją do szczepienia przez farmaceutę w stosunku do pacjenta podlegającego zaszczepieniu albo

kwalifikacją, którą przeprowadził lekarz, felczer lub lekarz dentysta wystawiając receptę na szczepionkę.

Projekt określa zawody uprawnione do wykonania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz podania szczepionki przeciw COVID-19. W okresie obowiązywania stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego zasady dotyczące przeprowadzania szczepień wynikają z art. 21c ustawy. Z uwagi na zniesienie stanu zagrożenia, przepisy art. 21c przestają obowiązywać. Tracą zatem uprawnienia do wykonywania szczepień osoby przeszkolone w kierunku wykonywania szczepień przeciw COVID-19, i które zdobyły doświadczenie przy realizacji szczepień. Zasadne jest pozostawienie możliwości dla lekarzy i innego personelu medycznego przeprowadzania szczepień w oparciu o nabyte doświadczenie, wiedzę i kwalifikacje.

Aktualnie zakres uprawnień do kwalifikacji i podawania szczepionki przeciw COVID-19 wynikający z art. 19 ustawy ogranicza uprawnienia dla przeszkolonych i wykonujących pracowników ochrony zdrowia i zawęża grupy zawodowe do zawodu lekarza, który kwalifikuje do szczepienia oraz lekarza lub felczera, pielęgniarki, położnej, higienistki szkolnej, ratownika medycznego, posiadających kwalifikacje, określone na podstawie ust. 10 pkt 3.

Przepisy w tym zakresie wskazanym w pkt 5 wejdą w życie z dniem 1 października 2023 r. (pkt 8 lit. a).

15) doprecyzowania przepisu przejściowego w zakresie zespołów koordynacyjnych określonych w programach lekowych działające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy (pkt 6).

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji e-mail: dep-pl@mz.gov.pl tel.: 22 53 00 191</p>	<p>Data sporządzenia 03.07.2023</p> <p>Źródło: Inne Decyzja Ministra Zdrowia</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD226</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem ustawy”, obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne lub powodują spowolnienie procedowania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”. Jest też odpowiedzią na postulowane od dawna wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy w zakresie, w jakim dotyczy zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej: „u.p.f.”, ma na celu uregulowanie na nowo zasad prowadzenia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy. W wielu przypadkach obecnie, mimo wyznaczenia aptek do zabezpieczania ekspedycji w tych dniach i porach dnia, apteki do tego wyznaczane nie prowadzą dyżurów z powołaniem się na ich nieopłacalność ekonomiczną, z uwzględnieniem tego, że nie istnieją w obecnym stanie prawnym instrumenty pozwalające wprost i skutecznie egzekwować wywiązywanie się aptek z ich obowiązków w powyższym zakresie. Przedmiotowy projekt sanuje ten stan.

Ponadto do tej samej ustawy proponuje się wprowadzenie zmian mających na celu wdrożenie trzech wyroków Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w sprawach: C-786/18 Ratiopharm, C-387/18 Delfarma i C-488/20 Delfarma, jak również zakłada się zmiany w zakresie obligatoryjnego cofania przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo apteki ogólnodostępnej – w sytuacjach, jeżeli waga określonych w projekcie naruszeń prawa jest niewspółmierna do dolegliwości, jaką jest cofnięcie zezwolenia.

Jednocześnie projekt ustawy zawiera zmiany zmierzające do zmniejszenia obecnie nadmiarowych wymogów tworzenia aptek szpitalnych albo działów farmacji szpitalnej oraz minimalnych norm zatrudnienia obowiązujących w tych komórkach organizacyjnych podmiotów leczniczych, w przypadkach, jeżeli udzielane w tych podmiotach świadczenia zdrowotne w określonych zakresach nie wiążą się albo wiążą w znikomym stopniu z prowadzeniem farmakoterapii.

Ponadto proponuje się modyfikacje w zakresie recept w zakresie tzw. „recepty rocznej”, której koncepcja nie spełnia zakładanych celów, a także w zakresie wprowadzania zasady wystawiania recept na leki zawierające w swoim składzie określony środek odurzający lub substancję psychotropową, w celu ograniczenia skali dających się zaobserwować w ostatnim czasie nadużyć w zakresie wystawiania recept na tego rodzaju leki.

Kolejną kwestią wymagającą zmian jest ograniczenie wymagań dla możliwości dokonania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwolnienia określonego leku z obowiązku sporządzania ulotki leku lub etykiety w języku polskim. Projekt ustawy stanowi również odpowiedź na potrzebę zmian w zakresie reglamentacji wydawania niektórych produktów leczniczych w celu wyeliminowania stosowania niektórych leków w celach pozamedycznych, powodującego również pewne niedobory tego leku.

Wymagające zmiany przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.) dotyczą kwestii określania terminów powstania obowiązku poddania się szczepieniom, rozumianego jako przyjmowania kolejnych dawek szczepionek w odniesieniu do realizacji szczepień obowiązkowych po wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 maja 2023 r. sygn. nr SK 81/19 (Dz. U. poz. 909).

Ponadto niezbędne jest równoczesne uregulowanie przepisami rangi ustawowej zakresu danych osobowych osób uchylających się od szczepień ochronnych, które są przekazywane przez lekarzy państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym.

Wymagane jest uporządkowanie i rozszerzenie uprawnień do kwalifikacji i realizacji szczepień zalecanych u osób, które ukończyły 15 r.ż., z uwagi na umożliwienie wykonywania szczepień m.in. przeciw COVID-19 w aptekach. Równocześnie konieczne jest wskazanie źródła finansowania szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem są środków publicznych, w tym szczepień przeciw COVID-19 po zniesieniu stanu zagrożenia epidemicznego, na zasadach dotychczasowych. Kierunkowo wymagane jest włączenie mechanizmu finansowania szczepień realizowanych przez apteki w ramach świadczeń kontraktowanych na podstawie zawieranych umów z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Główne założenia i wprowadzane projektem ustawy zmiany:

1. Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.
2. Proponuje się modyfikację w zakresie sposobu tworzenia elementów całkowitego budżetu na refundację przez odejście od wskazywania w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim, i w tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie jest zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu aktualizować należy stosowne rozporządzenie. Bardziej optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane środki finansowe Fundusz od razu mógł rozdysponować, nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie.
3. Zakłada się wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.
4. Proponuje się wprowadzenie limitów finansowania leków recepturowych w celu zatrzymania wzrostu kosztów, który wynika z obecnego mechanizmu napędzającego wzrost cen surowców oraz uregulowanie marży na leki recepturowe, ponieważ w wielu przypadkach jest ona nieadekwatnie wysoka w wyniku zawyżania cen surowców. Dla leków recepturowych ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji.
5. Proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego. Regulacja ta pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii, np. zgodnie z odpowiednim programem lekowym, *lapatynib* w zaawansowanym raku piersi jest stosowany po *trastuzumabie*. Natomiast obecnie standardem jest stosowanie w I linii leczenia zaawansowanego raka piersi *trastuzumabu* z *pertuzumabem*. Zatem w tym przypadku kluczowe w formułowaniu programu lekowego powinny być wytyczne międzynarodowe dotyczące stosowania *lapatynibu* w kolejnej linii leczenia (mimo, że wniosek refundacyjny na *lapatynib* pierwotnie nie odnosił się do leczenia po terapii skojarzonej *trastuzumabu* z *pertuzumabem*, a jedynie do samego *trastuzumabu*).
6. W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, wydaje się zasadne operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Natomiast badania kliniczne odnoszą się tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych. Równocześnie projekt ustawy przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie będzie następować uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
7. Proponuje się wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego z dwóch miesięcy do trzech miesięcy. Zmiana ta znacznie usprawni pracę w aptekach oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze. Farmaceuci wielokrotnie bowiem zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (tj. co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność do leków oraz

- sprawiło, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzyjające jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań.
8. Proponuje się również przepis, zgodnie z którym Komisja Ekonomiczna nie negocjuje wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obniżanie cen leków to fundament systemu. Trzeba go promować oraz usprawniać, bo każda taka zmiana to szansa na objęcie refundacją nowego leku. Już teraz czas na przeprowadzenie wniosku o obniżenie ceny to zaledwie 30 dni. Wymaga on jednak przeprowadzenia negocjacji cenowych. Aktualne zmiany maksymalnie uproszczą tę procedurę, tak aby jak najszybciej wprowadzić obniżkę bez zbędnych formalnych przeszkód.
 9. Usankcjonowanie w programach lekowych zespołów koordynacyjnych i doprecyzowanie ich działania. Rola zespołów koordynacyjnych będzie istotna – to one biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich solidnego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały umieszczone w ustawie.
 10. Zmiana podmiotu, który będzie nakładał kary administracyjne, odpowiednio do Funduszu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Powyższe zmiany uczynią przepisy bardziej przejrzystymi oraz usprawnią realizację zadań wynikających z ustawy refundacyjnej, właściwiej rozdzielając stosowne kompetencje.
 11. Wprowadzenie mechanizmów zachęcających do produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej, przy jednoczesnym braniu pod uwagę tych okoliczności przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją, promujących w różny sposób tę działalność, np. przez brak negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat itp.
 12. Dodanie przepisów dotyczących prowadzonych postępowań, mających na celu usunięcie luk prawnych, dodanie definicji ustawowych, upraszczanie i przyśpieszenie procesu przeprowadzenia postępowania o objęciu refundacją leku, w tym na etapach zarówno przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jak i Komisję Ekonomiczną.
 13. Wprowadzenie przepisów przeciwdziałających sprzedaży leków za granicę przez zobowiązanie do stosowania tej samej marży hurtowej co w transakcjach krajowych.
 14. Wprowadzenie zmian dotyczących grup limitowych, ich aktualizacji.
 15. Zmiana przepisów dotyczących nakładania kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania oraz obowiązek utrzymywania stanów magazynowych zapewniających bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności do leków.
 16. Zmiany regulacji dotyczących negocjowania wniosków refundacyjnych przed Komisją Ekonomiczną przez ograniczenie tych negocjacji do trzech tur negocjacji.
 17. Zmiana polegająca na odnoszeniu się w decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu do „ceny zbytu netto” zamiast do „urzędowej ceny zbytu”, co rozwiąże część problemów wynikających m.in. ze zmiany matrycy podatku od towarów i usług dla produktów objętych refundacją.
 18. Zmiany regulacji dotyczących ustalania urzędowej marży detalicznej, marży hurtowej oraz podstawy limitu finansowania powinny pozwolić zabezpieczyć dostępność produktów leczniczych dla świadczeniobiorców.
 19. Celem projektu zmian w u.p.f. jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie ekspedycji aptecznej, które odejdą od zasad przymusowego wyznaczania aptek do ich pełnienia na rzecz rozwiązań bardziej dobrowolnych, determinowanych również wprowadzeniem wynagrodzenia za pełnienie dyżurów. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązania pozwolą uzyskać stan lepszego zabezpieczenia pacjentów w farmakoterapię, gdyż zostanie wyeliminowany czynnik zniechęcający podmioty prowadzące apteki do zabezpieczenia ekspedycji nocnej na terenie powiatu, w postaci tego, że pełnienie dyżurów jest nieopłacalne ekonomicznie. W związku z tym, że proponuje się wprowadzenie odpłatnych dyżurów, projektodawca jest przekonany, że podmioty te będą chętniej pełniły te dyżury w przypadkach wyznaczenia do ich pełnienia. Wprowadza się również przepisy powiązane z powyższym zagadnieniem, takie jak nakładające obowiązek współpracy właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z zarządami powiatów, czy też wprowadzające określone kary finansowe nakładane przez starostów na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne niewywiązujące się z określonych obowiązków związanych z dyżurami aptecznymi.
 20. W u.p.f., celem dostosowania jej do określonych w części 1 OSR wyroków TUSE, modyfikuje się definicję importera równoległego przez wykreślenie zapisu, który został uznany za rozwiązanie o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, o którym mowa w art. 34 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), które jednocześnie nie jest uzasadnione względami ochrony życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE.
Zmiana brzmienia art. 21a ust. 3a omawianej ustawy sprowadzi się do uchylecia przepisu stanowiącego podstawę do automatycznego wygaszenia pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uznanego za środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, o którym mowa w art. 34 TFUE i nie znajdującego uzasadnienia w pryncypiach ochrony życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE.
Z uwagi na te same cele projekt przewiduje zmianę brzmienia art. 54 ust. 5 u.p.f. zakładającą unormowanie, że reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek farmaceutom nie może dotyczyć produktów leczniczych innych niż wydawane bez przepisu lekarza – OTC.

21. Również w u.p.f. zostaną dokonane zmiany art. 87 i art. 87a, które dotyczą możliwości nieposiadania apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej, w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których to podmiotach są udzielane świadczenia zdrowotne określonych zakresów, w związku z którymi można przyjąć, że potrzeba posiadania takiej komórki organizacyjnej jest tam niewielka albo żadna. Modyfikacje te sprowadzą się również do zwiększenia liczby łóżek w danym podmiocie leczniczym, od której zależna jest wymagana liczba farmaceutów w aptece szpitalnej albo dziale farmacji szpitalnej istniejącej w strukturze organizacyjnej tego podmiotu. Pozwoli to na zmniejszenie wymagań tych podmiotów w zakresie norm zatrudnienia farmaceutów.
22. Przewiduje się także wprowadzenie możliwości utworzenia działu farmacji szpitalnej w miejsce apteki szpitalnej w przypadku zakładów leczniczych, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne i inne niż szpitalne, jeżeli liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych wynosi nie więcej niż 100, oraz w zakładach opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych oraz jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.
23. Zmiany dot. art. 81 ust. 1a i art. 103 ust. 1b u.p.f. mają na celu umożliwienie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej uwzględnienie, w uzasadnionych przypadkach, okoliczności sprawy, które powodują, że cofnięcie odpowiedniego zezwolenia jest niezasadne. Odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz apteki ogólnodostępnej, jeżeli przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną dokonał wywozu lub zbycia produktów leczniczych przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3 omawianej ustawy albo jeżeli apteka naruszyła przepis art. 86a tej ustawy. Warunkiem odstąpienia od cofnięcia zezwolenia byłaby stwierdzona przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej znikoma waga naruszenia prawa.
24. W u.p.f. na nowo zostaną uregulowane zasady odnoszące się do ilości i liczby możliwych do wystawienia recept. Optymalnym rozwiązaniem jest – w ocenie projektodawcy – zmniejszenie obecnych opisanych wartości o połowę. . Proponuje się umożliwienie osobie wystawiającej receptę przepisanie w trakcie jednej wizyty ilości leku wystarczającej do maksymalnie 180 dniowego stosowania uwzględniającego określony na receptce sposób dawkowania, jak również zmniejszono możliwą do wystawienia w trakcie jednostkowej wizyty liczbę recept z 12 do 6. Uporządkowano przepisy w zakresie uregulowania odrębnie ww. kwestii oraz kwestii liczby maksymalnej możliwej do przepisania na pojedynczej receptce ilości leku. Dotychczas bowiem kwestie te były ze sobą wymieszane powodując trudności interpretacyjne. Ponadto możliwe daleko ujednociono zasady wystawiania recept, które dotychczas były odmienne w zależności od postaci, w jakiej była wystawiana recepta. Ujednociono również zasady wystawiania recept przez wzgląd na zawód wystawiającego (lekarz, pielęgniarka, położna). Do 60 dni ograniczono podstawowy termin realizacji recepty w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym, niezależnie od postaci, w jakiej wystawiono receptę. Ponadto zrezygnowano z problematycznego rozwiązania, krytykowanego powszechnie przez środowisko farmaceutyczne, zgodnie z którym dla recepty elektronicznej po upływie 30 dni o dacie wystawienia recepty (albo naniesionej na niej dacie realizacji „od dnia”) recepta mogła być realizowana na ilość leku mniejszą niż przepisana, tzn. że po upływie ww. 30 dni, od ilości przepisanej odliczana musiała być ilość leku odpowiadająca okresowi, jaki upłynął od jednej z ww. dat.
25. W tej samej ustawie wprowadzona zostanie zmiana art. 4c w celu uzyskania formalnej zgodności prawa krajowego z prawem Unii Europejskiej, ale również uzasadnioną potrzebą zapewnienia ścieżki szybkiej dostępności produktu leczniczego na rynku w sytuacjach jego braku, gdy jedyną możliwością jest wprowadzenie go na rynek w innym niż polskojęzyczne opakowaniu lub ulotce, która to potrzeba ujawniła się najpełniej w praktyce w czasie epidemii COVID-19. Zmiana przebiegnie, co do zasady, przez niezależne wskazanie okoliczności braków lub nieprzeznaczenia do osobistego stosowania przez pacjenta jako niezależnych przesłanek uzyskania zwolnienia z obowiązku formułowania treści ulotki lub opakowania leku w języku polskim w miejsce obecnego traktowania tych przesłanek jako muszących wystąpić łącznie.
26. Zmiana dotycząca reglamentacji produktowo-ilościowej przebiegnie przez wprowadzenie do już obowiązujących zasad reglamentacji ograniczeń w sprzedaży produktów refundowanych, w sytuacji, gdyby głównie z powodów produkcyjnych producent nie był w stanie dostarczać znacznie większych ilości leków niż dla populacji dedykowanej do leczenia tym lekiem w ramach refundacji.
27. Również w u.p.f. proponuje się zmianę polegającą na modyfikacji przepisów uprawniających lekarza do zastrzeżenia na wystawianej receptce o braku możliwości zamiany leku skutkującego brakiem możliwości zastosowania przez osobę realizującą receptę substytucji. Ingerencja w ten przepis ma celu wyeliminowanie sytuacji, w których brak możliwości dokonania zamiany leku (np. na tańszy odpowiednik) jest wymuszane na osobie realizującej receptę przez osobę ją wystawiającą, poprzez zamieszczanie na receptce adnotacji „NZ”. Niejednokrotnie zamieszczanie tej adnotacji nie jest podyktowane względami medycznymi, w tym stanem pacjenta, np. nadwrażliwością na określone substancje (pomocnicze) zawarte w leku, który nie powinien być zamieniany. W ocenie projektodawcy tego rodzaju uzasadnione przypadki pozostają w zasadniczej mniejszości w stosunku do przypadków, w których zamieszczenie takiej adnotacji nie jest w żaden sposób uzasadnione merytorycznie, a wynika np. z określonych relacji pomiędzy osobą wystawiającą receptę na określony lek z pomiotem odpowiedzialnym za ten lek. Brak możliwości przedmiotowego zastrzeżenia w żaden sposób nie wyklucza przy tym możliwości po stronie osoby wydającej lek (realizującej receptę), aby zastosować się dokładnie do instrukcji osoby wystawiającej i wydać dokładnie przepisany przez nią lek. Nie powinna natomiast mieć w tym zakresie bezwzględny obowiązek. Osoby realizujące recepty, takie jak farmaceuci, posiadają doskonałą znajomość

leków i ew. przypadków, w których substytucja jest uzasadniona, a w których nie. Często wiedza ta jest po ich stronie szersza niż osób wystawiających. W oparciu o tę wiedzę osoba realizująca receptę powinna mieć możliwość zamiany przepisanego na niej leku, jeżeli wie, że jest to bezpieczne dla pacjenta, a przy tym celowe i korzystne ekonomicznie. Jeżeli zaś wiedzy takiej nie posiada, albo ma wątpliwości, to może lek wydać zgodnie z przepisem. Nie ma natomiast podstaw, aby była zapisem na recepcie przymuszana do określonego działania, jeżeli byłoby to sprzeczne np. z jej wiedzą i doświadczeniem, czyli bez podstaw merytorycznych.

Powyższe znalazło odzwierciedlenie w projektowanych w art. 96a ust. 1 da i 1 db zmienianej ustawy. Zgodnie z ich treścią zapis „nie zamieniać” (NZ) nie będzie już miał charakteru zastrzeżenia i nie będzie tym samym bezwzględnie wiążący dla osoby realizującej receptę. Będzie odtąd jedynie wskazówką czy informacją dla tej osoby, którą będzie ona mogła (a nie musiała) uwzględnić w procesie wydawania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego. Dodatkowo, aby zdecydowanie ograniczyć wyżej wymienione przypadki wprowadzania na receptę informacji o niezamienianiu bez podstaw merytorycznych, medycznych, wprowadzany jest wymóg uzasadnienia podania takiej informacji na recepcie w dokumentacji medycznej pacjenta. Ze zmianami tymi powiązane są zmiany wynikowe w ustawie refundacyjnej w obrębie przepisów art. 44 i 44a.

28. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) rozszerza się o wyroby medyczne możliwość bezpłatnego zaopatrywania kobiet w ciąży. Dodatkowo rozszerza się powyższy katalog podmiotowy o kobiety w okresie połogu. Zmiany w innych ustawach mają głównie charakter dostosowujący w celu zapewnienia spójności systemu prawa.
29. Zostaną wprowadzone zmiany do art. 17 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi dające Ministrowi Zdrowia delegację do określania terminów powstania obowiązku poddania się szczepieniom, rozumianego jako przyjmowania kolejnych dawek szczepionek w odniesieniu do realizacji szczepień obowiązkowych wraz z dookreśleniem zakresu danych osobowych osób uchylających się od szczepień ochronnych, które są przekazywane przez lekarzy państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym.
30. Projekt określa zawody uprawnione do wykonania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz podania szczepionki przeciw COVID-19. Aktualnie zakres uprawnień do kwalifikacji i podawania szczepionki przeciw COVID-19 wynikający z art. 19 ustawy ogranicza uprawnienia dla przeszkolonych i wykonujących pracowników ochrony zdrowia i zawęża grupy zawodowe do zawodu lekarza, który kwalifikuje do szczepienia oraz lekarza lub felczera, pielęgniarki, położnej, higienistki szkolnej, ratownika medycznego, posiadających kwalifikacje, do szczepień.
31. W art. 18 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz art. 97 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadza się źródła finansowania szczepień zalecanych, co do których zachodzą przesłanki do objęcia finansowaniem środkami publicznymi, w tym szczepień przeciw COVID-19 po zniesieniu stanu zagrożenia epidemicznego. Projektowana zmiana umożliwia włączenie do zakresu finansowania ze środków publicznych zalecanych szczepień ochronnych wykonywanych przez podmioty prowadzące apteki. Umowy na realizację zalecanych szczepień ochronnych finansowanych ze środków publicznych z podmiotami prowadzącymi apteki będą zawierane na podstawie wniosku złożonego do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu przez podmioty prowadzące apteki. Informacja o szczepieniach ochronnych, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych będzie ogłaszana w drodze obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Nie ma możliwości dokładnego oszacowania, jak projektowane rozwiązania wpłyną na liczbę wydawanych decyzji. Zgodnie ze stanem na dzień 1 maja 2022 r., w refundacji aptecznej znajdują się 4692 pozycje (4081 – lista A1, 89 – lista A2, 522 – lista A3), przy czym często jeden lek występuje w kilku rodzajach wielkości opakowań i dawek, dodatkowo należy mieć na uwadze, że wnioskodawcy nie składają wniosków o odnowienie refundacji dla każdego produktu. W rejestrze prowadzonym w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajduje się około 14 000 leków o kategorii dostępności Rp (tj. wydawane z przepisu lekarza), jednak część z nich nie mogła podlegać refundacji, ponieważ posiadają swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC (tj. wydawane bez przepisu lekarza).

Skumulowana wysokość refundacji nie może przekroczyć całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 tej ustawy. Na rok 2022 wysokość całkowitego budżetu na refundację była planowana na poziomie 18 320 093 000 zł według planu finansowego Funduszu z dnia 28 marca 2022 r.

Nie można oszacować dokładnie liczby podmiotów, które skorzystają z zaproponowanych zmian. Część polskich producentów leków nigdy nie korzystała z możliwości objęcia refundacją i nie można stwierdzić, czy będą zainteresowani złożeniem wniosków refundacyjnych po wprowadzeniu przepisów, aby skorzystać z dodatkowych preferencji, które zostały zaproponowane w projekcie.

W ocenie projektodawcy nie ma alternatywnych metod niż rozwiązania przedstawione w projekcie ustawy osiągnięcia zakładanego celu, gdyż sednem problemu są dotychczasowe przepisy regulujące problematykę rzeczonych dyżurów, a tym samym naprawy w tym zakresie można dokonać jedynie drogą interwencji legislacyjnej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System refundacji leków nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. W zasadzie każdy z krajów Unii Europejskiej posiada własny indywidualny system refundacji, w których oczywiście można znaleźć elementy wspólne. Jednym z nich są wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej terminy na rozpatrywanie poszczególnych wniosków refundacyjnych (np. wniosek o objęcie refundacją nie może być rozpatrywany dłużej niż 180 dni, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu nie dłużej niż 90 dni). Poza tym systemy refundacyjne są budowane indywidualnie w każdym z krajów Unii Europejskiej, choć oczywiście zdarzają się sytuacje, że dany mechanizm opracowany przez jeden kraj jest wykorzystywany również w pozostałych, np. obligatoryjne obniżenie ceny po ustaniu okresu wyłączności rynkowej (takie rozwiązania funkcjonują na Węgrzech, w Austrii i w Rzeczypospolitej Polskiej). Przyjęte rozwiązania w niniejszej ustawie są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów i potrzeb.

Nie są znane analogiczne instytucje prawne funkcjonujące w innych krajach, choć występują czasami regulacje odnoszące się do podobnych obszarów, ale rozwiązujące je w inny sposób. Na przykład jedynym znanym Ministerstwu Zdrowia krajem wspierającym refundacyjną politykę lekową kładącą nacisk na produkowanie leków lub API na terytorium danego kraju jest Hiszpania, z zastrzeżeniem wszak, że kraj ten wprowadził inny mechanizm zachęt polegający na zwolnieniu firm produkujących leki na jego terenie z podatku obrotowego wynoszącego 2%. Pozostałe firmy farmaceutyczne, które nie produkują leków na terytorium Hiszpanii, a chcą tam sprzedawać leki, płacą taki podatek.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych – leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Umożliwienie składania elektronicznych wniosków o refundację produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Optymalizacja dostępu do farmakoterapii w niestandardowe dni oraz w pory dnia pozwoli minimalizować negatywne konsekwencje dla pacjenta wynikające z tego, że z określonych względów podmioty prowadzące apteki nie chcą dyżurować. Bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne dla kobiet w okresie ciąży i porodu. Większe możliwości substytucji lekowej w aptece ogólnodostępnej i punkcie aptecznym w związku ze zmianami w zakresie zastrzeżenia o niemożności zamiany leku na recepcie.

świadczeniodawcy, w szczególności posiadający umowę z Funduszem na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii i w zakresie programy lekowe	Potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą	Fundusz	Zapewnienie możliwości finansowania produktów refundowanych w ramach realizowanych umów z Funduszem. Ograniczenie przypadków zamieszczania na receptach adnotacji o niemożności substytucji, konieczność szczegółowego uzasadniania tego rodzaju zastrzeżeń
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512)	Zmiany związane ze zmianą prowadzenia postępowania refundacyjnego. Wprowadzenie na podstawie 145a kpa możliwości złożenia wniosku o wznowienie postępowania (zakończonego) skutkującej wpływem rozpatrzenia odwołań przez urzędy wojewódzkie i Ministra Zdrowia.
Urzędy Wojewódzkie	16	Dane własne	Wprowadzenie na podstawie 145a kpa możliwości złożenia wniosku o wznowienie postępowania (zakończonego) skutkującej wpływem rozpatrzenia odwołań przez urzędy wojewódzkie i Ministra Zdrowia.
Minister Finansów	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Zniesienie obowiązku wydawania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co przekłada się na zmniejszenie formalnych procedur po stronie Ministerstwa Finansów. Ministerstwo Finansów zatwierdza plan finansowy Funduszu, którego częścią jest całkowity budżet na refundację.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) oraz ustawa refundacyjna	Zwiększenie liczby składanych wniosków o objęcie refundacją. Wskazanie terminu wydania rekomendacji oraz elektroniczna forma kontaktu pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
Komisja Ekonomiczna	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa o refundacyjna	Sposób procedowania wniosków refundacyjnych ograniczający negocjowanie wniosków do trzech tur negocjacyjnych lub 30 dni.
Fundusz	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zmiana sposobu określania wysokości budżetu przewidzianego na finansowanie refundowanych

			<p>leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz nowe zadanie związane z nadzorem nad zapewnieniem przez wnioskodawców zadeklarowanej ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw.</p> <p>Przed wszystkim przejawiający się w finansowaniu ekspedycji nocnej i w dni wolne od pracy oraz rozliczaniu aptek za prawidłowo prowadzone dyżury.</p> <p>Prezes Funduszu będzie ustalał corocznie wykaz limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego.</p> <p>Objęcie finansowaniem szczepień zalecanych określonych przez Ministra Zdrowia.</p>
konsultanci wojewódzcy i konsultanci krajowi	ok. 2000	Rejestry medyczne	Tworzenie programów lekowych.
wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	Zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku o objęcie refundacją dla wnioskodawców produkujących leki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przewiduje się wsparcie w postaci programu Bezpieczeństwa Lekowego Polski. Proponowany tryb jest fakultatywny i nie ma obowiązku korzystania z niego.
hurtownie farmaceutyczne	460	Rejestry medyczne	Nowe zasady ustalania i wysokość marży.
apteki	12 000	Rejestry medyczne	<p>Częstotliwość obwieszczeń.</p> <p>Wprowadzenie nowej metodyki prowadzenia ekspedycji nocnej oraz w dni wolne od pracy oraz wynagradzania za nią.</p> <p>Zmieniona regulacja ustalania urzędowej marży detalicznej.</p> <p>Zmniejszenie liczby przypadków, w których personel apteki związany jest zastrzeżeniami osób wystawiających recepty o niemożności substytucji.</p>

			Realizacja szczepień zalecanych w aptekach przez farmaceutów. Przystąpienie aptek do realizacji świadczeń z prawem rozliczenia do szczepień zalecanych na podstawie umów zawieranych z Funduszem.
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1	n/d	Nadzór nad reklamą wyrobów medycznych w zakresie dotychczas obejmującym kompetencje Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego.
Podmioty lecznicze udzielające świadczeń w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4–6 lub 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	kilkaset	Dane własne Ministerstwa Zdrowia	Możliwość nietworzenia apteki szpitalnej w strukturze zakładu leczniczego.
Osoby uprawnione do wystawiania recept	200 tys.	Dane własne Ministerstwa Zdrowia	Zmiany w zakresie ilości asortymentu przepisywanych na receptach.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt był roboczo uzgadniany z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, Funduszem i w części przepisów z ówczesnym Ministerstwem Rozwoju, Pracy i Technologii.

Przedmiotowy projekt został przekazany do uzgodnień oraz przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 4) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 5) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 7) Forum Związków Zawodowych;
- 8) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 9) Pracodawców RP;
- 10) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 11) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 12) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 13) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 14) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 15) Konfederacji Lewiatan;
- 16) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 19) KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 20) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 21) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 22) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 24) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 25) Związku Powiatów Polskich;
- 26) American Chamber of Commerce in Poland.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia

prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt ustawy został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Termin na przesłanie uwag w ramach konsultacji publicznych, opiniowania i uzgodnień zewnętrznych został przedłużony o ponad 30 dni, wskazując jego zakończenie na dzień 31 sierpnia 2021 r.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

W przypadku merytorycznej zmiany brzmienia projektowanego w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej, wprowadzonej w nowej wersji projektu ustawy przekazanej do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, która nie była przedmiotem wcześniejszych uzgodnień z członkami Rady Ministrów oraz Rządowym Centrum Legislacji, należy wyjaśnić, że po ponownym przeanalizowaniu całości regulacji odnoszących się do wykazów refundacyjnych i obwieszczeń ich dotyczących oraz po wzięciu pod uwagę ostatecznego brzmienia dodawanego w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej, wypracowanego w toku procedowania projektu w ramach Stałego Komitetu Rady Ministrów, w ocenie Ministra Zdrowia prawidłowe jest objęcie omawianą regulacją obwieszczenia wskazanego w art. 37 zarówno w ust. 1, jak też w ust. 4. Rozwiązanie to (tj. objęcie ww. przepisem obu obwieszczeń) jest właściwe, jeżeli chodzi o intencję ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o cel projektowanych zmian, jak również wpisuje się w treść uzasadnienia w tym zakresie.

Proponowane dodanie w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej ma bowiem na celu uporządkowanie obecnej sytuacji, kiedy to w obwieszczeniach jest konieczne podanie dodatkowych informacji ze względu na szczególne zdarzenia, w zakresie określonym w dodawanym przepisie. Należy wskazać, że szczególne okoliczności, gdzie dodatkowe informacje mogłyby się znaleźć na obwieszczeniu, nie są sytuacjami codziennymi, jednak zdarzyły się już wielokrotnie. Nie był to jedynie przypadek związany z wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, z tzw. Brexitem. Niezależnie od tamtego wydarzenia i konieczności ujawnienia zmian podmiotów odpowiedzialnych przenoszących swoje siedziby lub prawa do leków z podmiotów mających siedzibę w Wielkiej Brytanii do Europy kontynentalnej pojawiają się różne inne sytuacje związane z koniecznością poinformowania o tym szeroko rozumianej strony społecznej. Dotyczą one przede wszystkim stałych lub czasowych wstrzymań w obrocie leżących po stronie producenta, sprzedaży praw do leków innemu podmiotowi, zaprzestania produkcji czy nawet zmiany matrycy podatku od towarów i usług dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, która to zdarzyła się już dwukrotnie i wchodziła w życie dwukrotnie między poszczególnymi obwieszczeniami, co powodowało zmianę urzędowej ceny zbytu bez możliwości uwidocznienia zmiany w samym obwieszczeniu. To samo dotyczy reglamentacji leków czy zmiany podmiotów odpowiedzialnych, które występują w praktyce życia codziennego, choć nie są to sytuacje codzienne. W związku z powyższym musi istnieć podstawa prawna do zamieszczenia w obwieszczeniach dodatkowych danych, co ułatwia komunikację ze stroną społeczną i eliminuje wiele niepotrzebnych napięć.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50
budżet państwa		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	1 161,3	1 205,7	1 208,0	1 210,3	1 212,6	1 214,9	1 217,2	1 219,5	1 221,7	1 220	12 095,2
budżet państwa	-	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	22
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	0	1 159,1	1 203,5	1 205,8	1 208,1	1 210,4	1 212,7	1 215	1 217,3	1 219,5	1 221,8	12 073,2
Saldo ogółem	-	1 156,3	1 200,7	-1 203	1 205,3	1 207,6	1 209,9	1 212,2	1 214,5	1 216,7	-1 219	-12 045,2
budżet państwa	-	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	28
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ		1 159,1	1 203,5	1 205,8	1 208,1	1 210,4	1 212,7	-1 215	1 217,3	1 219,5	1 221,8	-12 073,2

Źródła finansowania

Projektowane zmiany będą miały minimalny wpływ na budżet państwa zarówno po stronie przychodów, jak i wydatków, natomiast nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wszystkie zmiany wprowadzanej regulacji są związane z już istniejącym budżetem Funduszu. Skutkiem projektu ustawy będzie proporcjonalne zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie refundacyjnej, wynikające z innej struktury wydatków ponoszonych przez Fundusz. W związku z powyższym skutki projektu ustawy będą finansowane w ramach planu Funduszu i nie będą podstawą do występowania o zwiększenie przychodów Funduszu w formie dotacji na ten cel. Wszystkie pozostałe jednostki sektora

	<p>publicznego, takie jak np. szpitale publiczne czy samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, na które projektowane regulacje mogą mieć potencjalny wpływ, nie będą ponosiły kosztów z tytułu tych regulacji, a jedynie potencjalnie mogą korzystać ze środków finansowych pochodzących z Funduszu.</p> <p>Wszystkie skutki finansowe z tytułu realizacji projektu ustawy zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach ustalonego funduszu wynagrodzeń i w związku z powyższym nie ma możliwości ubiegania się o dodatkowe środki ponad te kwoty.</p> <p>Wszystkie wydatki zaplanowane w związku z projektem ustawy wynikające z nowelizacji ustawy refundacyjnej zostaną pokryte z całkowitego budżetu na refundację (pozycja Bn w planie finansowym Funduszu). Natomiast finansowanie dyżurów aptek w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy będzie się odbywać w ramach nowej dedykowanej pozycji planu finansowego Funduszu: „B12 – koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3f ustawy”. Należy zauważyć, że przepisy dotyczące finansowania dyżurów aptek wejdą w życie 1 stycznia 2024 r. Nie istnieje zatem konieczność zwiększania planu finansowego Funduszu na bieżący rok. W odniesieniu do 2024 r. i lat następnych, w przypadku nałożenia na Fundusz obowiązku finansowania dyżurów aptek środki na ten cel będą mogły być zabezpieczone w trakcie prac nad planem finansowym Funduszu na 2024 r. oraz planami finansowymi Funduszu na kolejne lata.</p> <p>Skutki finansowe dla części 46 – Zdrowie w związku ze zmianą maksymalnej wysokości miesięcznego wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Komisji Ekonomicznej zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel.</p> <p>Minister Zdrowia szacuje, że w tym zakresie koszty zwiększą się o około 2 mln zł rocznie, z obecnych 2 520 000 zł na 4 569 228 zł po zaproponowanych zmianach. Zgodnie z art. 22 ust. 1 ustawy refundacyjnej źródłem finansowania działalności Komisji Ekonomicznej jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia – ww. skutek finansowy zostanie pokryty w całości ze środków finansowych pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Dodatkowo należy wskazać, że ewentualne skutki finansowe dla części 46 – Zdrowie w 2023 r. zostaną pokryte z podwyższenia opłat za składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto.</p> <p>Nowe zadanie powiązane z realizacją wyroku Trybunału Konstytucyjnego, i procedowaną zmianą art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi jest związane z koniecznością zwiększenia finansowania na okoliczność zwiększenia zatrudnienia na rzecz rozpatrywanych odwołań w wysokości 200 tys. rocznie.</p> <p>Skutki finansowe dla części 46 – Zdrowie w związku ze zmianą finansowania szczepień zalecanych zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Wskazane środki będą pochodziły z całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 tej ustawy. Proponowane rozwiązania nie przewidują potrzeby alokowania innych środków z budżetu państwa, w celu realizacji regulacji wynikających z projektu ustawy, niż te, które corocznie przeznacza się na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Plany finansowe Funduszu wskazywały, że całkowity budżet na refundację wynosił w poprzednich latach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w 2017 r. – 12 300 800 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 165 049,04 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; • w 2018 r. – 12 772 506 tys. zł, odnotowana na koniec 2018 r. realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 635 986,22 tys. zł i stanowiła 98,93% wartości planowanej; • w 2019 r. – 13 513 855 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 13 364 709,90 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej;

- w 2020 r. – 14 967 735 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 14 592 286,90 i stanowiła 97,49% wartości planowanej;
- w 2021 r. 15 742 853 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 15 310 923,71 tys. zł i stanowiła 97,26% wartości planowanej.

Wskazane środki będą wypłacane w ramach refundacji do aptek na analogicznych zasadach jak funkcjonujące obecnie mechanizmy dotyczące uprawnień osób, które ukończyły 75. rok życia, oraz świadczeniobiorców w okresie ciąży do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych.

Nie przewiduje się wydatków jednostek samorządu terytorialnego.

Również nie przewiduje się dodatkowych kosztów w związku ze zmianami rozszerzającymi uprawnienie do bezpłatnego zaopatrywania się w leki i wyroby medyczne przez kobiety w okresie ciąży i porodu, ponieważ finansowanie tego zadania nigdy nie przekroczyło limitów, które pierwotnie zostały na ten cel ustalone. Co widać na poniższej tabeli.

	Limit [zł]	Wydatki na program [zł]
2020 (od IX)	11 000 000,00 zł	1 254 617,41 zł
2021	24 200 000,00 zł	7 221 542,97 zł
2022	26 620 000,00 zł	8 302 648,46 zł

Nie przewiduje się, aby rozszerzenie finansowania leków, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 ustawy refundacyjnej w ramach zmian zaproponowanych w art. 43a i art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych prowokowały możliwe do wskazania koszty, ponieważ jest to zmiana usprawniająca wskazane mechanizmy i dotyczy śladowej listy pozycji na obwieszczeniu z art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

Koszty finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy w pierwszym roku wyniosą około 43,4 mln zł, a w dziesiątym roku mogą wynieść 64 mln zł, co w perspektywie 10-letniej może dać 537,4 mln zł wydatków na to zadanie.

Wprowadzeniu możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110%/115 % limitu finansowania może kosztować każdego roku 358,8 mln zł, co może dać w ciągu 10 lat maksymalnie 3 588 mln zł wydatków.

Podwyższenie wysokości marży hurtowej spowoduje koszty w wysokości 452,8 mln zł rocznie, co przekłada się w perspektywie 10-letniej na możliwy koszt w wysokości 4 528 mln zł.

Podwyższenie wysokości marży detalicznej przełoży się na koszt Funduszu w pierwszym roku w wysokości 235,7 mln zł, a w drugim i następnym koszt ten powinien wynosić około 277,8 mln zł. Łącznie w przeciągu 10 lat da to wydatki na to zadanie na poziomie 2 735,9 mln zł.

Podwyższenie podstawy limitu finansowania do poziomu spowoduje wyższe wydatki dla Funduszu na poziomie 68,4 mln zł rocznie, co przekłada się na kwotę 684 mln w ciągu 10 lat.

Przewidywane dochody dla sektora finansów publicznych, w perspektywie 10-letniej, to 50 mln zł, będą pochodziły z opłat za nowe wnioski składane zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej.

Nie przewiduje się dodatkowych dochodów Funduszu, z zastrzeżeniem tego, że zgodnie z szacunkami NFZ na 2019 r. tzw. nienależną refundację związana z finansowaniem za surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leków recepturowych wyniosła około 200 mln zł rocznie, co dawałoby 2 mld zł w ciągu 10 lat. Zmiany założone w projekcie ustawy mają za zadanie przeciwstawić się temu procederowi. W związku z jedynie szacunkowym charakterem przedmiotowej kwoty oraz historycznym charakterem nie została ona uwzględniona w tabeli wpływu na sektor finansów publicznych.

Przewidziano, że w związku z podniesieniem limitu maksymalnej wysokości opłaty za złożenie wniosków o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu rocznie będzie wpływało około 5 mln złotych do budżetu państwa, co w perspektywie 10-letniej da 50 mln zł dochodu dla budżetu.

Roczne saldo ogółem w pierwszym roku wyniesie – 1 218,8 mln zł, a w 10. roku będzie wynosiło – 1 218,8 mln zł, co przełoży się na ogólne saldo w ciągu 10 lat w wysokości – 12 043,2 mln zł.

Maksymalne roczne wydatki Funduszu wyliczono na 1 221,8 mln zł, a przez dziesięć lat obowiązywania przepisów wyniosą 12 043,2 mln zł. Na powyższe wydatki składają się nie tylko dopłaty do leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej, podniesienie urzędowej marży hurtowej, zmiana urzędowej marży detalicznej czy też zmiana poziomu podstawy limitu finansowania, ale również finansowanie dyżurów aptek w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy (wskazane w załączniku nr 1). Należy też jeszcze raz podkreślić, że wszystkie zaoszczędzone środki finansowe będą przeznaczone na planowe objęcia refundacją kolejnych leków. Przedmiotowe koszty będą uwzględnione w ramach prognozy kosztów NFZ, a w konsekwencji w ramach planu finansowego NFZ na rok 2024.

Zakłada się, że saldo dochodów budżetu państwa wyniesie 30 mln zł, które będą stanowiły dochód budżetu państwa, a które będą pochodziły z opłat za nowe wnioski składane zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej, pomniejszone o dodatkowe wydatki związane z wyższym wynagrodzeniem członków Komisji Ekonomicznej. Przewiduje się, że roczne saldo Funduszu w pierwszym roku od wejścia w życie projektowanej ustawy wyniesie – 1 159,1 mln zł, a w dziesiątym – 1 221,8 mln zł, co da łącznie w ciągu 10 lat – 12 073,2 mln zł. Kwota ta, jak już zostało to wcześniej wspomniane, będzie pochodzić z całkowitego budżetu na refundację.

Nie przewiduje się, aby zmiany, takie jak poszerzenie kręgu uprawnionych wskazanych w art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzenie możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110% / 115% limitu finansowania dla wybranych leków oraz nowe regulacje ustalania urzędowej marży hurtowej, urzędowej marży detalicznej, a także podniesienie poziomu podstawy limitu finansowania, miały spowodować konieczność zwiększenia całkowitego budżetu na refundację, a tym samym dodatkowych środków z budżetu państwa. Szacowane dochody ze wskazanych powyżej regulacji i przewidywany wzrost nakładów na służbę zdrowia w przyszłych latach umożliwią zabezpieczenie wydatków związanych z dopłatami dla pacjentów do leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Pozostałe koszty ujęte w OSR są związane z utworzeniem 6 dodatkowych etatów do obsługi wniosków w Ministerstwie Zdrowia składanych przez przedsiębiorców produkujących leki w Rzeczypospolitej Polskiej. Założono, że miesięczne koszty pracodawcy łącznie ze wszystkimi pochodnymi kosztami pracodawcy to 11 tys. zł, zatem roczny koszt 6 stanowisk wyniesie 0,8 mln zł. Wydatki związane z utworzeniem wyżej wskazanych etatów zostaną sfinansowane w ramach limitu wydatków na ochronę zdrowia określonego zgodnie z przepisami art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Sfinansowanie wydatków na wynagrodzenia nastąpi w ramach niezwiększonego z tego tytułu funduszu wynagrodzeń, a ewentualne zwiększenie zatrudnienia nastąpi w ramach limitu wydatków odpowiedniej części budżetowej oraz planu finansowego Funduszu, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki ponad limit dysponenta zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy, jak i w latach kolejnych.

W związku z tym, że wszystkie skutki finansowe z tytułu realizacji projektu ustawy zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach ustalonego funduszu wynagrodzeń, nie przewiduje się wydatków budżetu państwa.

Zwiększenie obciążenia pracą związanego z nowymi zadaniami po stronie Ministerstwa Zdrowia jest związane przede wszystkim z szacowaną liczbą wniosków polskich producentów, którzy będą chcieli skorzystać z preferencji, wniosków dotyczących nowych objęć refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu i wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji w liczbie 1158 wniosków. Przyjmuje się, że średnio ocena formalna dokumentacji, a następnie jej ocena merytoryczna zajmuje łącznie 2 godziny pracy dla dwóch pracowników. Przekłada się to na 2316 roboczogodzin (na dwóch pracowników). Dodatkowo należy też doliczyć czas pracy przy wnioskach o ponowne rozpatrzenie sprawy w przypadku decyzji odmownej. W związku z nowelizacją nastąpi przegląd list refundacyjnych w celu wszczęcia postępowań o uchylenie decyzji w związku z nowym brzmieniem art. 33 ustawy refundacyjnej. Dodatkowym zajęciem będzie także aktualizacja odpłatności produktów objętych refundacją, dla których zostanie ustalona kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej, co wymagać będzie dokonania analizy merytorycznej, a następnie zmiany decyzji, dla których zostanie zmieniona odpłatność w trybie wskazanym w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), która będzie odbywać się raz na 3 lata. Kolejnym nowym zadaniem nakładanym na organ przez planowaną nowelizację jest tworzenie opisów programów lekowych z udziałem konsultantów krajowych. Aktualnie obowiązują, jako załączniki do decyzji, 92 programy lekowe, a z każdym obwieszczeniem dochodzi od 5 do 10 wskazań, co należy rozumieć, że następuje zmiana już istniejących programów lekowych lub utworzenie nowych łącznie od 5 do 10 co dwa miesiące. Na podstawie obecnych doświadczeń związanych ze zmianą programów lekowych zmianie będzie podlegało około 60 programów lekowych rocznie. Wszystkie powyższe zadania wymagają współpracy dwóch pracowników Ministerstwa Zdrowia. Z jednej strony osoby odpowiedzialnej za pracę formalną, taką jak obsługa postępowań administracyjnych od strony prawnej, z drugiej strony pracownika zajmującego się merytoryczną oceną dokumentacji w postępowaniu o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, weryfikacją obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia i tworzeniem programów lekowych.

		W załączniku nr 1 do OSR przedstawiono kalkulację wydatków Funduszu wynikających z wprowadzenia finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy.						
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	353,8	353,8	353,8	353,8	353,8	3 588
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw		800,3	844,7	847	851,6	863	8 485,2
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		427,2	427,2	427,2	427,2	427,2	4 272
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor dużych i średnich przedsiębiorstw przez pryzmat ewentualnie zwiększonych opłat za wnioski refundacyjne w skali 5 mln zł rocznie. Jednak sektor ten zyska dzięki możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110%/115 % limitu finansowania około 358,8 mln zł, co zapewni dodatkowy dochód dużym przedsiębiorcom w skali dziesięciu lat na poziomie 3 588 mln zł.						
	Sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Regulacje dotyczące podwyższenia urzędowej marży hurtowej, zmiany sposobu obliczania urzędowej marży detalicznej oraz podniesienia podstawy limitu finansowania z 15% do 25%, a także finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy, powinny przynieść mikro-, małym i średnim przedsiębiorstwom około 800,3 mln zł przychodu rocznie w pierwszym roku, a w dziesiątym około 863 mln zł, co w sumie da 8 485,2 mln zł w skali 10 lat. Również pośrednio zaistnieje wpływ na sektor przedsiębiorstw będących tzw. firmami farmaceutycznymi, gdyż zmiany mają na celu przede wszystkim przyczynienie się do poprawy dostępności do produktów refundowanych, co przy spodziewanym zwiększeniu wolumenu tych produktów wpłynie na rozwój rynku farmaceutycznego. Możliwe też będzie częściowe zmniejszenie odpłatności pacjenta dla produktów wytwarzanych w Rzeczypospolitej Polskiej dzięki czemu powinien poprawić się ich popyt, a w konsekwencji rentowność przedsiębiorstw. To jednak jest uzależnione od tego, czy dane przedsiębiorstwo będzie zainteresowane przystąpieniem do danego programu. Jednocześnie nie zmieni to ogólnej skali ich oddziaływania w stosunku do obowiązujących regulacji w zmienianym zakresie mierzonej liczbą decyzji czy wysokością refundacji albo liczbą podmiotów, do których decyzje te będą kierowane, gdyż wahania w tym zakresie będą niewielkie. Wpływ projektu w zakresie dyżurów nocnych i świątecznych, na te rodzaje przedsiębiorców będzie się objawiał nową metodyką prowadzenia i wynagradzania za wykonywanie dyżurów, co powinno poprawić rentowność w kontekście tego konkretnie aspektu ich działalności.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane regulacje będą miały również pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Zmniejszenie odpłatności za leki produkowane w Rzeczypospolitej Polskiej może dać potencjalnie nawet 358,8 mln zł rocznie oszczędności. Natomiast zmniejszenie odpłatności w związku z podniesieniem podstawy limitu finansowania do 25% może dać nawet 68 mln zł rocznie oszczędności. Wszystko to łącznie daje możliwość zaoszczędzenia przez gospodarstwa domowe 427,2 mln zł rocznie, co przekłada się na 4 272 mln zł w ciągu 10 lat. Wprowadzone zmiany powinny nie tylko zmniejszyć obciążenie budżetów domowych oraz zwiększyć dostęp do refundowanych leków, środków						

		<p>spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – do tej pory nieobjętych refundacją, co powinno przynieść efekt poprawy dostępności do tych produktów dla większej części społeczeństwa, wpływając pozytywnie na poprawę ich stanu zdrowia.</p> <p>Zwiększenie spektrum opcji terapeutycznych powinno przynieść efekt optymalizacji doboru farmakoterapii do możliwości finansowych pacjenta. Zwiększenie możliwości leczenia produktami, które dotychczas nie miały szans na objęcie publicznym finansowaniem, będzie odczuwalne przez pacjentów nie tylko na płaszczyźnie zdrowotnej, ale także finansowej. Zwiększenie liczby leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją przełoży się na zwiększenie oszczędności z tego tytułu w domowych budżetach.</p> <p>Projektowane przepisy mogą mieć też wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom. Dodatkowo wpłynie na wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego ze względu na planowane zmiany zabezpieczające Bezpieczeństwo Lekowe Polski m.in. przez zabezpieczenie dostępności leków refundowanych.</p>
Niemierzalne	Podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Fundusz	Umożliwienie upoważnionym przez podmiot leczniczy przedstawicielom weryfikacji wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne.
	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Dodatkowe zadania analityczne i zakreślenie precyzyjnych ram czasowych dla wykonywanych zadań neutralne z punktu widzenia finansowego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Nie jest możliwe dokładne oszacowanie wydatków. W związku z proponowanym podniesieniem limitu maksymalnej wysokości opłaty za złożenie wniosku o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu przewiduje się w późniejszym czasie podniesienie samej wysokości opłaty, w związku z inflacją oraz rosnącymi kosztami pracy. Należy jednak zauważyć, że maksymalna kwota, jaką uzyskano w ciągu roku z opłat za złożenie wniosków, to 11,7 mln zł. Trzeba jednak podkreślić, że wynikało to ze skumulowania w danym roku decyzji przedłużających refundację. Zestawiając podaną kwotę z korzyściami, jakie uzyskują wnioskodawcy w ramach objęcia refundacją, a mianowicie kwotą 18 320 093 tys. zł wynikającą z całkowitego budżetu na refundację (według planu finansowego Funduszu z dnia 28 czerwca 2022 r.), wydatki nie stanowią zauważalnych kwot dla wnioskodawców. Warto też zauważyć, że w związku z proponowanym wydłużeniem do 5 lat okresu, na jaki będą wydawane decyzje o refundacji dla leków spełniające odpowiednie kryteria, opłata ta będzie ponoszona o wiele rzadziej, co <i>de facto</i> może się wiązać z realną obniżką kosztów dla wnioskodawcy w porównaniu do rozwiązań obowiązujących obecnie.</p> <p>Rozbieżność między pkt 6 i pkt 7 OSR wynika z tego, że wprowadzenie nowych regulacji nie oznacza automatycznego obniżenia spadku dochodów przedsiębiorców, ponieważ wnioskodawca może nie zgadzać się na obniżenie cen swoich produktów i nie przedłużać decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, a następnie sprzedawać swoje produkty pacjentom po znacznie wyższej cenie niż w refundacji. Dzięki czemu dochody takiego przedsiębiorcy mogą być znacznie wyższe. Taka praktyka nie jest sytuacją wyjątkową nawet przy obecnie obowiązujących regulacjach.</p>	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...	

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<p>Wprowadzone zmiany zwiększają w pewnym minimalnym stopniu obciążenia regulacyjne dla przedsiębiorców będących producentami leków przez stworzenie dodatkowego rodzaju procesu, w którym będzie można aplikować o uzyskanie korzyści w refundacji w związku z produkcją leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obciążenia te nie są jednak znaczne i będą dotyczyły złożenia w ramach dotychczasowego wniosku refundacyjnego większej liczby dokumentów np. potwierdzających produkcję danego leku w Rzeczypospolitej Polskiej albo wykorzystywania substancji czynnej wytwarzanej w Rzeczypospolitej Polskiej do produkcji leków.</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		
<p>Korzystny wpływ powinien być odczuwalny na rynku pracy, bowiem większa populacja społeczeństwa uzyska dostęp do terapii lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w chorobach, w odniesieniu do których nie było wcześniej możliwości refundacji. Powinno przynieść to poprawę zdrowia większej części populacji społeczeństwa, tym samym powiększając grupę osób aktywnych zawodowo.</p>		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	<p>Proponowane rozwiązania mają na celu zmianę dotychczasowego sposobu tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił jak dotychczas nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.</p> <p>Zakłada się także zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych oraz wydłużenie okresu obowiązywania obwieszczenia z dwóch miesięcy na trzy miesiące. Zmiana ta znacznie usprawni pracę oraz umożliwi lepsze planowanie zakupów w aptekach.</p> <p>Przewiduje się również zwiększenie produkcji leków refundowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
<p>Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie zasadniczo z dniem 1 listopada 2023 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących dyżurów aptek i zmiany w zakresie częstości ogłaszania obwieszczeń refundacyjnych, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. Z kolei docelowe wartości marży detalicznej wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.</p>		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
<p>Ewaluacja efektów projektu ustawy będzie możliwa po dwóch latach od dnia wejścia w życie ustawy w oparciu o analizę wielkości i struktury wydatków Funduszu oraz wydatków ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszt dla budżetu Funduszu oszacowano w perspektywie 10-letniej i jest on w 90% zaplanowany na wydatki związane z bezpieczeństwem lekowym kraju. Miernikiem skutków regulacji będzie zwiększenie liczby podmiotów odpowiedzialnych produkujących leki oraz substancję czynną (API) na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli okaże się, że proponowane zmiany nie przyniosą zakładanych efektów w postaci znacznego zwiększenia produkcji leków i API na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zasadnym będzie ich modyfikacja w taki sposób, aby osiągnąć wyznaczony cel, którym jest zwiększanie bezpieczeństwa lekowego jako wzmocnienie polskich producentów leków i zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, także w sytuacjach kryzysowych prowadzących do zerwania międzynarodowych łańcuchów dostaw, m.in. w oparciu o informację, ile decyzji zostało wydanych w ciągu wskazanych 2 lat od dnia wejścia w życie proponowanych przepisów, korzystając z regulacji wprowadzających mechanizmy zapewniające Bezpieczeństwo Lekowe Polski (BLP).</p>		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
<p>Załączniki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) załącznik nr 1 – kalkulacja wydatków Funduszu wynikających z wprowadzenia finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy; 2) raport z konsultacji publicznych i opiniowania. 		