



## PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa /elektroniczny znacznik czasu/

DKPL.WK.10.2.111.2019.ACY(33)

RM-10-162-19

UD10

Pani Elżbieta WITEK

Marszałek Sejmu

*Szanowna Pani Marszałek,*

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

*Z poważaniem,*

Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43a dodaje się art. 43b w brzmieniu:

„Art. 43b. 1. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 6.

2. Podstawą do nabycia uprawnienia przez świadczeniobiorcę, o którym mowa w ust. 1, jest ciąża stwierdzona przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną wykonującą świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni położniczo-ginekologicznej.

3. Podstawą bezpłatnego wydania leku z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, jest recepta wystawiona przez:

- 1) lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2, lub
- 2) innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, jest ważne przez okres ciąży, jednak nie dłużej niż 15 dni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.

5. Osoby uprawnione do wystawiania recept na podstawie ust. 3, przed wystawieniem recepty, są obowiązane do dokonywania za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

w ochronie zdrowia, weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie:

- 1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców wynikających z ciąży;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży leków podlegających wyborowi;
- 3) roczny limit wydatków przewidzianych na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok.

7. Leki przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku a wysokością limitu jego finansowania.

8. Przepis ust. 7 nie narusza obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest, w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie rzetelności i gospodarności wydatkowania środków publicznych, w tym utrzymania wydatków w przewidzianych limitach, oraz skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

2) w art. 97:

- a) w ust. 3 po pkt 2d dodaje się pkt 2e w brzmieniu:

- „2e) finansowanie leków przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”;
- b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
- „8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na finansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2b, 2c i 2e. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.”;
- 3) w art. 102 w ust. 5 po pkt 26a dodaje się pkt 26b w brzmieniu:
- „26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;
- 4) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
- „5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2e i 4c;”;
- 5) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15a dodaje się pkt 15b w brzmieniu:
- „15b) informacja o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43b ust. 1;”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999, 1096, 1590 i 1905) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 37 po ust. 2a dodaje się ust. 2b w brzmieniu:
- „2b. Leki przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;
- 2) po art. 44a dodaje się art. 44b w brzmieniu:
- „Art. 44b. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia

świadczeniobiorców w okresie ciąży oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.”;

3) w art. 45a:

a) w pkt 4 w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „C”,  
a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;

b) w pkt 8 w lit. i:

– tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„– 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”

– tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„– 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach,”

– tiret piąte otrzymuje brzmienie:

„– 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”

– tiret siódme otrzymuje brzmienie:

„– 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o

którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”

– tiret dziewiąte otrzymuje brzmienie:

„– 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 i 1a albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490 i 1590) w art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie o refundacji, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez:

- 1) położną – świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 i 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) pielęgniarkę – świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy, o której mowa w pkt 1.”.

**Art. 4. 1.** W latach 2020–2029 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy, w związku z realizacją zadania, o którym mowa w art. 43b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynosi 336,314 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) w 2020 r. – 11000 tys. zł;
- 2) w 2021 r. – 24200 tys. zł;
- 3) w 2022 r. – 26620 tys. zł;
- 4) w 2023 r. – 28982 tys. zł;
- 5) w 2024 r. – 31820 tys. zł;
- 6) w 2025 r. – 35002 tys. zł;
- 7) w 2026 r. – 38502 tys. zł;
- 8) w 2027 r. – 42353 tys. zł;

9) w 2028 r. – 46588 tys. zł;

10) w 2029 r. – 51247 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku gdy ze sprawozdań przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będzie wynikać, że w pierwszym półroczu danego roku nastąpiło faktyczne przekroczenie 60% limitu wydatków przewidzianych na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu wykazu leków, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, w zakresie leków, o których mowa w art. 37 ust. 2b ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Ograniczenie wykazu leków, o którym mowa w ust. 3, następuje w drugim półroczu danego roku, nie później jednak niż wraz z ogłoszeniem drugiego wykazu, o którym mowa w art. 43b ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wydawanego w tym półroczu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wdrożyć mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 3, jeżeli z analizy danych uzyskanych w toku działań, o których mowa w ust. 2, będzie wynikać, że limit roczny wydatków przewidzianych na finansowanie bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczeniobiorców w ciąży może zostać przekroczony.

**Art. 5.** Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, uwzględniający leki, o których mowa w art. 37 ust. 2b tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi nie później niż w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 43b ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 6.** Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, nie później niż do dnia 31 grudnia 2021 r., ogłaszając na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej obsługującego go urzędu oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, informację o uruchomieniu funkcjonalności systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905), umożliwiającej dokonywanie weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o której mowa w art. 43b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 7.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.



## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw obejmuje propozycję zapewnienia kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków, a tym samym poprawy ich sytuacji finansowej w celu zapewnienia zdrowia matki i prawidłowego rozwoju dziecka.

Dostęp do bezpłatnych leków uzyskają wszystkie kobiety w ciąży od momentu jej stwierdzenia (niezależnie od ścieżki poczęcia) przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (poradni położniczo-ginekologicznej) do momentu zakończenia ciąży (projektowany art. 43b ust. 1).

Uprawnienie dotyczy wyłącznie kobiet w okresie ciąży i nie obejmuje okresów późniejszych, tj. porodu i porożu, gdyż obecnie kobieta na mocy art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.) nie ma obowiązku ponosić kosztów leków stosowanych w czasie porodu lub porożu.

Lista leków zawierałaby leki najczęściej stosowane przez kobiety w ciąży. Uprawnienia do wystawiania recept z kodem uprawnień „C” na leki objęte projektem uzyskają lekarze ginekolodzy lub położne, którzy stwierdzili ciążę, jak również inni lekarze lub położne – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez osobę stwierdzającą ciążę (projektowany art. 43b ust. 3) oraz po zweryfikowaniu z wykorzystaniem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych informacji o przyjmowanych przez pacjenta dotychczas lekach, a także wyrobach medycznych i środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Jest to istotne dla wykluczenia ewentualnych antagonizmów czy interakcji przepisywanych leków zarówno z innymi lekami, jak i np. w ich połączeniu ze spożywaną żywnością. Ryzyko ograniczonej skuteczności, nieskuteczności czy wręcz szkodliwości leków przepisywanych (często w sposób nieświadomy i nieskoordynowany – zwłaszcza wobec leczenia się niektórych pacjentów u różnych lekarzy, często w niezależnych od siebie poradniach) w specyficznych, potencjalnie niebezpiecznych konfiguracjach, z innymi przyjmowanymi substancjami, w tym żywnością, jest szczególnie niebezpieczne w stanie, jakim jest ciąża. Zaproponowany w projekcie

mechanizm weryfikacyjny pozwala na ograniczenie tego ryzyka przez uzyskanie wiedzy o farmakoterapii czy suplementacji pacjenta, pozwalającej na następczą optymalizację doboru leków.

Lista leków będzie tworzona w oparciu o bezpieczeństwo osób, które docelowo miałyby korzystać z możliwości bezpłatnego zaopatrzenia w leki oraz konieczność zapewnienia dostępności i zaspokojenia ich potrzeb zdrowotnych. Ciąża to stan, który wymaga, aby leki były ordynowane pod szczególnym nadzorem, w należytej koordynacji, gdyż leki stosowane w nadmiarze mogą oddziaływać negatywnie nie tylko na matkę, ale zwłaszcza na płód. Ciąża, w normalnych okolicznościach (czyli kiedy nie występują schorzenia towarzyszące), jest stanem, w którym stosowanie leków powinno być ograniczane do koniecznego minimum.

Uprawnienie powinno obejmować leki o kategorii dostępności „Rp” (na receptę), których stosowanie przez kobiety będące w ciąży jest konieczne do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych wynikających z ciąży. Wykaz leków będzie opracowany w formule podlisty zawierającej wyselekcjonowane leki z tzw. listy aptecznej obwieszczenia refundacyjnego z dodaniem kodu uprawnień dodatkowych, który mógłby współistnieć na jednej receptce z innym kodem dotyczącym kobiet w ciąży (kod CN – jego zawarcie na receptce oznacza, że kobieta nieubezpieczona jest świadczeniobiorcą mimo nieposiadania ubezpieczenia).

Przegląd leków najczęściej stosowanych przez kobiety w ciąży wskazuje, że są one lekami powszechnie dostępnymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nie ma zatem konieczności, aby uprawnieniem obejmować także leki sprowadzane w trybie interwencyjnym, zwłaszcza że tym szczególnym trybem dedykowane są leki bez alternatywy terapeutycznej, sprowadzane w związku z obiektywnym stanem zagrożenia życia lub zdrowia. Nie ma podstaw, aby zaproponowane uprawnienie od strony przedmiotowej dotyczyło przypadku sprowadzania leków w trybach specjalnych, takich jak przewidziane w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym w ramach tzw. importu docelowego czy w ramach tzw. Ratunkowego Dostępu do Technologii Medycznych (RDTL).

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, dodano przepis art. 37 ust. 2b określający obowiązek nałożony na ministra właściwego do spraw zdrowia ogłaszania

w obwieszczeniu refundacyjnym leków przysługującym bezpłatnie kobietom w ciąży. Ponadto w ustawie o refundacji dodano art. 44b, który nakłada na osobę wydającą bezpłatny produkt leczniczy świadczeniobiorcy w okresie ciąży obowiązek poinformowania o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży. Projektowane przepisy przewidują również obowiązek wydania takiego produktu leczniczego na żądanie świadczeniobiorcy. Projektowane przepisy wprowadzają rozwiązanie analogiczne do art. 44a ustawy o refundacji. Projekt przewiduje ponadto wprowadzenie zmian w art. 45a ustawy o refundacji, które mają charakter techniczny i dostosowują zakres danych przekazywanych przez apteki do Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z wprowadzeniem nowego uprawnienia w postaci bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczeniobiorców w ciąży oraz do przepisów ustawy o refundacji zmienianych ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590).

W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, z późn. zm.) proponuje się zmodyfikować art. 15a ust. 3 przez zawarcie w nim wyłączenia dla pielęgniarki w zakresie możliwości przepisywania bezpłatnych leków świadczeniobiorcom w ciąży. Ma to na celu zachowanie wzajemnej kompatybilności przepisów zmienianych projektem.

Minister właściwy do spraw zdrowia zostanie zobligowany, w miarę bieżących potrzeb, do przeprowadzania analizy stopnia wykorzystania limitów wydatków przewidzianych na refundację leków dla kobiet w ciąży i w przypadku gdy ze sprawozdań przekazywanych mu przez Narodowy Fundusz Zdrowia będzie wynikać, że w pierwszym półroczu danego roku nastąpiło faktyczne przekroczenie 60% limitu wydatków przewidzianych na ten rok, będzie wdrażany mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu listy leków refundowanych dla kobiet w ciąży. Ograniczenie listy będzie następować w drugim półroczu danego roku, nie później jednak niż wraz z ogłoszeniem drugiego wykazu leków refundowanych wydawanego w tym półroczu. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł również wdrożyć mechanizm korygujący, jeżeli z przeprowadzonej analizy będzie wynikać, że limit roczny może zostać przekroczony.

Mając na uwadze założenie bezpiecznych limitów finansowania, jak również uwzględniając dotychczasowe doświadczenia przy finansowaniu analogicznych projektów (np. darmowe zaopatrzenie w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne osób, które ukończyły 75. rok życia), projektodawca uznał, że przyjęty fakultatywny mechanizm korygujący jest wystarczający dla zapewnienia bezpieczeństwa fiskalnego. Jednocześnie wprowadzenie obowiązku stosowania tego mechanizmu w każdej sytuacji przekroczenia 60% limitu wydatków wymusiłoby na ministrze właściwym do spraw zdrowia ograniczenie listy bezpłatnych leków dla świadczeniobiorców w ciąży również w sytuacji, w której taka korekta byłaby nieuzasadniona.

Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 r. Należy zauważyć, że przepisy dotyczące weryfikacji przepisanych leków są analogiczne do przepisów dotyczących uprawnienia do bezpłatnych leków dla świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia. Przepisy te zostały wprowadzone w projekcie ustawy, aby zapewnić spójność z rozwiązaniami dotyczącymi tzw. recept 75+. Techniczna możliwość weryfikacji za pomocą Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1) e-recept wystawionych (oraz zrealizowanych e-recept i recept papierowych) istnieje już obecnie, natomiast z uwagi na to, że jeszcze nie wszystkie recepty są wystawiane w postaci elektronicznej, informacja tam zawarta jest niepełna (recepty papierowe są widoczne dopiero po ich realizacji – dzięki dokumentowi realizacji recepty). Patrząc na dynamikę przyrostu liczby wystawianych e-recept, zakłada się, że do połowy 2020 r. prawie wszystkie recepty będą już wystawiane elektronicznie i stąd data 1 lipca 2020 r. Gdyby jednak okazało się, że tempo przechodzenia na e-dokumenty niespodziewanie spadnie, zaplanowano mechanizm pozwalający na – w razie potrzeby – kilkumiesięczne opóźnienie rozpoczęcia wystawiania tzw. recept 75+ poza podstawową opieką zdrowotną (analogiczna regulacja jest zawarta w przedmiotowym projekcie dotyczącym darmowych leków dla świadczeniobiorców w ciąży), bez konieczności zmiany przepisów – stąd data 31 grudnia 2021 r. (projektowany art. 6, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia do dnia 31 grudnia 2021 r. poinformuje o uruchomieniu funkcjonalności systemu umożliwiającej dokonywanie weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków) – do czasu uruchomienia funkcjonalności systemu obowiązek

dotyczący weryfikacji i tak nie będzie realizowany.

Projekt ustawy nie zawiera norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), zatem nie podlega notyfikacji.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie ma wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Łukasz Szmulski, p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji l.szmulski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 14.01.2020 r.</p> <p><b>Źródło</b> Inicjatywa własna</p> <p><b>Nr w Wykazie prac RM</b> UD 10</p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana zmiana ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, wpisuje się w działania rządu nakierowane na rodzinę, w szczególności kobiety w ciąży. Przewidziane zmiany mają na celu skorygowanie niektórych rozwiązań oraz wprowadzenie nowych regulacji w zakresie zapewnienia kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków służących leczeniu schorzeń związanych z ciążą, a tym samym poprawy ich sytuacji finansowej w celu zapewnienia zdrowia matki i prawidłowego rozwoju dziecka. Zapewnienie odpowiedniej diety polskiego społeczeństwa oraz dobrostanu kobiet w ciąży jest istotną kwestią, która wymaga podejmowania dalszych działań.

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

Proponowane przepisy mają spowodować umożliwienie dostępu do bezpłatnych leków wszystkim kobietom w ciąży od momentu jej stwierdzenia (niezależnie od ścieżki poczęcia) – przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (poradni położniczo-ginekologicznej) – do momentu zakończenia ciąży (porodu). Leki stosowane podczas porodu i w okresie połogu wchodzi w zakres świadczeń gwarantowanych i będą finansowane na zasadach dotychczasowych.

Projekt zakłada ustalenie listy leków najczęściej stosowanych przez kobiety w ciąży, których nabycie byłoby finansowane w całości ze środków publicznych. Lista leków tworzona jest w oparciu o bezpieczeństwo osób, które docelowo miałyby korzystać z możliwości bezpłatnego zaopatrzenia w leki oraz konieczność zaspokojenia ich potrzeb zdrowotnych. Ciąża to stan, który wymaga, aby leki ordynowane były pod szczególnym nadzorem, w należytej koordynacji, gdyż leki stosowane w nadmiarze oddziaływać mogą negatywnie nie tylko na matkę, ale zwłaszcza na płód. Ciąża w normalnych okolicznościach (czyli kiedy nie ma ona miejsca wraz ze schorzeniami towarzyszącymi) jest stanem, w którym stosowanie leków powinno być ograniczane do koniecznego minimum.

Uprawnienie będzie obejmować leki o kategorii dostępności „Rp” (na receptę), których stosowanie przez kobiety będące w ciąży jest konieczne do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych wynikających z ciąży. Wykaz leków będzie opracowany w formule załącznika do obwieszczenia refundacyjnego, zawierającego wyselekcjonowane leki z tzw. listy aptecznej obwieszczenia refundacyjnego z dodaniem kodu uprawnień dodatkowych, który mógłby współistnieć na jednej receptce z innym kodem dotyczącym kobiet w ciąży (kod CN – jego zawarcie na receptce oznacza, że kobieta nieubezpieczona jest świadczeniobiorcą mimo nieposiadania ubezpieczenia). Uprawnienia do wystawiania recept z kodem uprawnień „C” na leki objęte projektem uzyskają lekarze ginekolodzy lub położne, które stwierdziły ciążę, jak również inni lekarze lub położne – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez osobę stwierdzającą ciążę. Przegląd leków najczęściej stosowanych przez kobiety w ciąży wskazuje, że są one lekami powszechnie dostępnymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nie ma zatem konieczności, aby uprawnieniem obejmować także leki sprowadzane w trybie interwencyjnym, zwłaszcza że tym szczególnym trybem dedykowane są leki bez alternatywy terapeutycznej, sprowadzane w związku z obiektywnym stanem zagrożenia życia lub zdrowia. Nie ma podstaw, aby zaproponowane uprawnienie od strony przedmiotowej dotyczyło przypadku sprowadzania leków w trybach specjalnych, takich jak przewidziane w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym w ramach tzw. importu docelowego czy w ramach tzw. Ratunkowego Dostępu do Technologii Medycznych (RDTL).

Wprowadzone projektem uprawnienie do bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczeniobiorców w ciąży będzie miało pozytywny wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa farmakoterapii podczas ciąży, w szczególności w grupie świadczeniobiorców o najsłabszej pozycji ekonomicznej. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) zasięg ubóstwa skrajnego (na poziomie minimalnej egzystencji lub poniżej) wyniósł w 2018 r. 5,4%<sup>1)</sup>. Zakładając równomierne rozłożenie ubóstwa skrajnego na linii płci (raport GUS nie dokonuje rozróżnienia w tym zakresie)

<sup>1)</sup> Raport GUS „Zasięg ubóstwa ekonomicznego w Polsce” z dnia 28 czerwca 2019 r.

i zestawiając jego wymiar z liczbą kobiet w wieku rozrodczym w zbliżonym okresie<sup>2)</sup>, wskazuje się, że około 490 000 kobiet w wieku rozrodczym pozostawało w sytuacji ekonomicznej na minimalnym poziomie pozwalającym na przeżycie lub poniżej tego poziomu. Samodzielne zaopatrzenie się tych kobiet w leki przyjmowane w ciąży jest natomiast skrajnie utrudnione lub wręcz niemożliwe. Wprowadzenie zmian zakładanych w projekcie rozwiąże ten problem.

Wysokość środków przeznaczonych na finansowanie projektu ustawy w pierwszym roku została oszacowana na podstawie danych dotyczących sumarycznej kwoty dopłat świadczeniobiorców w ciąży do nabywanych przez nich refundowanych produktów leczniczych (czyli kosztów pokrywanych w ramach projektu) za 2017 r., która wyniosła 17,43 mln zł. Projektodawca uwzględnił potencjalny wzrost konsumpcji produktów leczniczych w okresie między końcem 2017 r. a wejściem w życie projektowanej ustawy oraz ewentualny wzrost konsumpcji w pierwszym roku obowiązywania nowych regulacji. W pierwszym roku finansowania uwzględniono projektowany termin wejścia w życie ustawy i założono wykorzystanie 50% środków niezbędnych na finansowanie projektu przez cały rok – proporcjonalnie do faktycznego okresu finansowania. Kwota finansowania będzie zwiększana corocznie o 10%.

Minister właściwy do spraw zdrowia zostanie zobligowany, w miarę bieżących potrzeb, do przeprowadzania analizy stopnia wykorzystania limitów wydatków przewidzianych na refundację leków dla kobiet w ciąży i w przypadku gdy ze sprawozdań przekazywanych mu przez Narodowy Fundusz Zdrowia będzie wynikać, że w pierwszym półroczu danego roku nastąpiło faktyczne przekroczenie 60% limitu wydatków na ten rok, będzie wdrażany mechanizm korygujący polegający na ograniczeniu listy leków refundowanych dla kobiet w ciąży. Ograniczenie listy będzie następować w drugim półroczu danego roku, nie później jednak niż wraz z ogłoszeniem drugiego wykazu leków refundowanych wydawanego w tym półroczu. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł również wdrożyć mechanizm korygujący, jeżeli z przeprowadzonej analizy będzie wynikać, że limit roczny może zostać przekroczony. Mając na uwadze założenie bezpiecznych limitów finansowania, jak również uwzględniając dotychczasowe doświadczenia przy finansowaniu analogicznych projektów (np. darmowe zaopatrzenie w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne osób, które ukończyły 75. rok życia), projektodawca uznał, że przyjęty fakultatywny mechanizm korygujący jest wystarczający dla zapewnienia bezpieczeństwa fiskalnego. Jednocześnie wprowadzenie obowiązku stosowania tego mechanizmu w każdej sytuacji przekroczenia 60% limitu wydatków wymusiłoby na ministrze właściwym do spraw zdrowia ograniczenie listy bezpłatnych leków dla świadczeniobiorców w ciąży również w sytuacji, w której taka korekta byłaby nieuzasadniona.

Projekt przewiduje również zmiany mające charakter dostosowujący do projektowanych przepisów w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.) oraz w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 576, z późn. zm.).

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

Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w innych krajach członkowskich OECD/UE.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy w ciąży	ok. 402 000 kobiet w ciąży rocznie	Główny Urząd Statystyczny	Zwiększony dostęp do świadczeń gwarantowanych.
Oddziały wojewódzkie i centrala Narodowego Funduszu Zdrowia	17	Ustawa	Zwiększenie dostępnych środków finansowych.
Minister Zdrowia	1	Dane własne	Ustalanie listy leków przysługujących kobietom w ciąży oraz nadzór nad stopniem wykorzystania limitu wydatków przewidzianych na refundację leków dla kobiet w ciąży.
Apteki i punkty apteczne	Okolo 15 000	Rejestr Aptek	Realizacja recept zawierających nowe oznaczenie uprawnienia dodatkowego, symbol „C” i przekazywanie danych w tym zakresie do Narodowego Funduszu Zdrowia.

<sup>2)</sup> Tablica „Stan i struktura ludności według wieku w latach 1989–2016” opublikowana na stronie internetowej GUS (<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosc-i,16,1.html>).

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

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 14-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) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 17) NSZZ „Solidarność”;
- 18) NSZZ „Solidarność 80”;
- 19) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 20) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 21) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 22) Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
- 23) Polskiego Towarzystwa Położnych;
- 24) Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej;
- 25) Towarzystwa Medycyny Perinatalnej;
- 26) Konsultanta Krajowy w dziedzinie diabetologii;
- 27) Konsultanta Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 28) Konsultanta Krajowy w dziedzinie hipertensjologii;
- 29) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 30) Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
- 31) Obywatelskiego Stowarzyszenia dla dobra Pacjenta;
- 32) Federacji Pacjentów Polskich;
- 33) Fundacji Rodzić po Ludzku;
- 34) Fundacji „Lepszy Poród”.

Taki termin opiniowania i konsultacji publicznych został podyktowany koniecznością pilnego zapewniania adresatom projektowanych norm nowych uprawnień w zakresie leków.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

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

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... 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)
<b>Dochody ogółem</b>	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
<b>Wydatki ogółem</b>	-11	24,20	26,62	28,982	31,82	35,002	38,502	42,353	46,588	51,247	56,372	392,686



budżet państwa	-11	24,20	26,62	28,982	31,82	35,002	38,502	42,353	46,588	51,247	56,372	392,686
JST	-											
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	-											
<b>Saldo ogółem</b>	-11	-24,20	-26,62	-28,982	-31,82	-35,002	-38,502	-42,353	-46,588	-51,247	-56,372	-392,686
budżet państwa	-11	-24,20	-26,62	-28,982	-31,82	-35,002	-38,502	-42,353	-46,588	-51,247	-56,372	-392,686
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											

Źródła finansowania	<p>W pierwszym roku obowiązywania ustawy środki finansowe zostały zaplanowane w budżecie państwa w części 83 – Rezerwy celowe. Wszelkie skutki finansowe wynikające z proponowanych rozwiązań w latach następnych zostaną sfinansowane w ramach wysokości środków określonej zgodnie z art. 131c ustawy.</p> <p>Projekt nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Projekt nie będzie miał wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.</p>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Założono, że wdrożenie projektowanej ustawy nie pociągnie za sobą kosztów administracyjnych. Monitorowanie projektu oraz jego rozliczanie będzie prowadzone w ramach istniejących struktur i na podstawie danych gromadzonych i przetwarzanych obecnie.</p>											

### 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	6	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0				
	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja będzie mieć pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych w zakresie, w jakim umożliwi dostęp do bezpłatnych leków wszystkim kobietom w ciąży od momentu jej stwierdzenia (niezależnie od ścieżki poczęcia) przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (poradnię położniczo-ginekologicznej) do momentu zakończenia ciąży (porodu).							
Niemierzalne									

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców.
--	--

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
---

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 checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input 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
Komentarz: Brak.		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Nie wpływa na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Przewidziane zmiany mają na celu skorygowanie niektórych rozwiązań oraz wprowadzenie nowych regulacji w zakresie zapewnienia kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków służących leczeniu schorzeń związanych z ciążą, a tym samym poprawy ich sytuacji finansowej, w celu zapewnienia zdrowia matki i prawidłowego rozwoju dziecka.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się szczególnej ewaluacji efektów projektu. Ewaluacja będzie dokonywana na bieżąco na podstawie wprowadzanych przepisów ustawy, nie przewiduje się konieczności wprowadzania dodatkowych mierników do badania ewaluacji efektów projektu. Tworzona lista leków i sposób jej finansowania implikują konieczność dokonywania przeglądu funkcjonowania zaproponowanych rozwiązań przez Ministra Zdrowia, powodując jednocześnie sprawdzanie, jak ustawa funkcjonuje. Proponowane rozwiązania z biegiem czasu będą ewaluowały samoistnie i będą dostosowywane na bieżąco do powstających nowych okoliczności, przez posiadane narzędzie – upoważnienie do wydania rozporządzenia w zakresie rzetelności i gospodarności wydatkowania środków publicznych na ten cel, w tym utrzymania wydatków na ten cel w przewidzianych limitach. Minister Zdrowia będzie mógł również na bieżąco, stosownie do zaistniałych potrzeb, modyfikować treść obwieszczenia zawierającego wykaz leków, których przedmiotowy projekt dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

**RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA**  
**PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW (POPZEDNI TYTUŁ: USTAWA O ZMIANIE USTAWY O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH ORAZ USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO I WYROBÓW MEDYCZNYCH)**

**1. Rozpatrzenie uwag zgłoszonych w ramach opiniowania:**

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
1.	<b>art. 1 pkt 1</b>	Z uwagi na konieczność zagwarantowania równego dostępu do wskazanego rodzaju świadczeń dla kobiet ubezpieczonych w innych krajach, które przebywają lub zamieszkują na terytorium Polski, oraz w celu umożliwienia rozliczenia takich świadczeń z instytucją państwa ubezpieczenia, niezbędne jak się wydaje, jest dodanie warunku okazania przez osoby uprawnione na podstawie przepisów o koordynacji dokumentu uprawniającego do świadczeń o których mowa w art. 53 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z pdzn.zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, tj. EKUZ, poświadczenia formularza E123, E1 12 lub dokumentu przenośnego S2, DAI.	<b>Narodowy Fundusz Zdrowia</b>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Rozwiązania przyjęte w projekcie są analogiczne do uprzednio stosowanych w analogicznych programach (vide art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych) i nie przewidują rozwiązań wskazanych w uwadze.
2.	<b>art. 2</b>	Proponuję rozważenie jego modyfikacji w taki sposób, aby zastosowane w nim odesłanie odnosiło się do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745 z późn. zm.), a nie jak zaproponowano w projekcie - do ustawy o świadczeniach. Uprawnienie „C” jest uprawnieniem dodatkowym, a nie uprawnieniem do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Uprawnieniem takim dla kobiety w ciąży, porodu i położu jest uprawnienie „CN” określone w art. 2 ustawy o świadczeniach;	<b>Narodowy Fundusz Zdrowia</b>	<b>Uwaga uwzględniona</b> Przepis wykreślono, przygotowano odpowiedni projekt rozporządzenia.
3.	<b>art. 4 ust. 3</b>	Błędne odesłanie do art. 43b ust. 8 ustawy zamiast do art. 43b ust. 7	<b>Narodowy Fundusz Zdrowia</b>	<b>Uwaga bezprzedmiotowa</b> Wobec zmiany redakcji przepisu błąd w odesłaniu jest nieaktualny.

## 2. Rozpatrzenie uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
4.	<b>Uwaga ogólna</b>	Zaproponowane rozwiązania mogą przyczynić się do ograniczenia dostępu do opieki zdrowotnej realizowanej w systemie prywatnym. Mamy nadzieję, że te rozwiązania legislacyjne, o co zresztą wnioskujemy, ulegną korekcie, bo o ile popieramy konieczność zapewnienia bezpłatnego dostępu do leków służących leczeniu schorzeń związanych z ciążą, o tyle niezrozumiała jest dla nas próba ograniczeni a możliwości wypisywania recept na te leki tylko do lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego. Ponadto zaproponowana regulacja wydaje się być niespójna z przygotowanymi przez resort zdrowia rozwiązaniami w obszarze porady pielęgniarki i położnej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Zaproponowana w projektowanej ustawie regulacja ogranicza się tylko do lekarzy, a tym samym wyklucza możliwość (w przyszłości) kontynuacji leczenia przez położną i pielęgniarkę, w tym możliwości wystawienia recepty.	<b>Pracodawcy RP</b>	<b>Uwaga uwzględniona</b> Skorygowano zapisy projektu zgodnie z propozycją.
5.	<b>Uwaga ogólna</b>	Rekomenduje wyraźne wskazanie w projekcie ustawy, że uprawnienia do wystawiania recept z kodem uprawnień „C” na leki objęte programem uzyskają nie tylko (lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, ale także specjaliści z innych dziedzin zaangażowanych w pełnienie opieki nad kobietą ciężarną. Naczelna Rada Lekarska podkreśla, że leczenie schorzeń towarzyszących ciąży, takich jak cukrzyca bywa dużym wyzwaniem terapeutycznym i musi odbywać się w oparciu o poradnie specjalistyczne. Konieczność uzyskiwania od lekarza ginekologa/położnika recepty „C” np. po wizycie u diabetologa byłaby dla ciężarnych niepotrzebnym utrudnieniem.	<b>Naczelna Rada Lekarska</b>	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> Zgodnie z projektowanym art. 43b ust. 6 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, podstawą wydania bezpłatnego produktu leczniczego z apteki lub punktu aptecznego jest recepta wystawiona przez każdego lekarza ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii.
6.	<b>Uwaga ogólna</b>	Zasadne umożliwienie wszystkim ciężarnym chorym na cukrzycę ciążową lub przedciążową bezpłatnego dostępu do elektrod do ciągłego pomiaru glikemii. Systemy do ciągłego pomiaru glikemii, dzięki umożliwieniu ciągłego wglądu w poziom glikemii, odpowiednie ustawienie alarmów hiper/hipoglikemii w znakomity sposób wpływają na bezpieczeństwo ciąży u ciężarnej z cukrzycą, poprawiają wyniki położnicze i poprawiają komfort życia. Naczelna Rada Lekarska proponuje, aby bezpłatne	<b>Naczelna Rada Lekarska</b>	<b>Uwaga poza zakresem regulacji</b> Projekt reguluje wyłącznie bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze.

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		elektrody do ciągłego monitorowania glikemii przysługiwały ciężarnym z cukrzycą typu 1 (z definicji leczonym insuliną) oraz ciężarnym z cukrzycą typu 2 lub cukrzycą ciążową leczonym insuliną.		
7.	<b>Uwaga ogólna</b>	<p>Proponuje się wprowadzenie bezpośredniego dostępu do świadczeń rehabilitacyjnych dla świadczeniobiorców legitymujących się orzeczeniem, o którym mowa w art. 47 ust. 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) oraz nielimitowego finansowania świadczeń realizowanych w programach zdrowotnych: leczenie dzieci ze śpiączką i leczenie dorosłych chorych ze śpiączką poprzez następujące zmiany w art. 1 projektu ustawy:</p> <p>1) po pkt 1 dodanie pkt 1a w brzmieniu: „1a) w art. 59 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu: „2. Świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 47 ust. 1b, przysługuje świadczenie z zakresu rehabilitacji leczniczej bez skierowania. 3. Świadczenia, o których mowa w ust. 2, są udzielane po przedstawieniu orzeczenia, o którym mowa w art. 47 ust. 1b.”;”;</p> <p>2) po pkt 3 dodanie pkt 3a w brzmieniu: 3) „3a) w art. 136 w ust. 2 pkt 1a otrzymuje brzmienie: „1a) z zakresu rehabilitacji leczniczej lub programu zdrowotnego leczenie dzieci ze śpiączką lub leczenie dorosłych chorych ze śpiączką w części dotyczącej świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 47 ust. 1a i 1b, kwota zobowiązania, o której mowa w ust. 1 pkt 5, jest zmieniana przez dostosowanie jej do potrzeb zdrowotnych oraz wykonania tej umowy;”.</p> <p>Powyższe ma na celu zapewnienie spójności z przepisami ustawy z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności (Dz. U. 2018 r. poz. 932), które o ile zapewniają nielimitowe finansowanie świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej to już nie zapewniają zachowania ciągłości prowadzenia terapii szczególnie tej prowadzonej w warunkach ambulatoryjnych i domowych. Każdorazowa konieczność uzyskania skierowania powoduje zakłócenie wdrożonego procesu fizjoterapii oraz ponownego jego planowania, co</p>	<b>Krajowa Izba Fizjoterapeutów</b>	<b>Uwaga poza zakresem regulacji</b> Projekt reguluje wyłącznie bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze dla kobiet w ciąży.

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>ogranicza dostęp do świadczeń dla tej wymagającej szczególnego traktowania grupy świadczeniobiorców. Należy w tym miejscu również dodać, że rozwiązania mające na celu wprowadzenie nielimitowego finansowania świadczeń, których podstawą są świadczenia rehabilitacyjne nie uwzględniły swym zakresem świadczeń realizowanych w programach zdrowotnych: leczenie dzieci ze śpiączką jak również leczenie dorosłych chorych ze śpiączką. Programy te ujęte zostały jako zakresy skojarzone, tym samym nielimitowe świadczenia w okresie od lipca 2018 roku do 8 marca br. Niestety na skutek wejścia w życie zarządzenia nr 13/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 6 lutego br. zakresy skojarzone dla tych zakresów zostały usunięte, pomimo że odbiorcami tych świadczeń są w głównie osoby posiadające orzeczenia z tytułu niepełnosprawności a podstawą udzielanych świadczeń jest właśnie rehabilitacja dla uczestników programu.</p> <p>Świadczenia rehabilitacyjne są niezwykle istotnym elementem wsparcia z punktu widzenia osób niepełnosprawnych, ponieważ pozwalają na niwelowanie barier fizycznych i podniesienie lub utrzymanie sprawności fizycznej. Należy podkreślić, że wedle analizy desk research dostęp do rehabilitacji leczniczej jest problematyczny m.in. ze względu na brak bezpośredniego do niej dostępu w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych, brak możliwości samodzielnego zapewnienia tego typu usług, niedopasowanie skali zabiegów do faktycznych potrzeb.</p> <p>Grupa osób niepełnosprawnych jest bardzo zróżnicowana nie tylko ze względu na wiek, ale także na etiologię i rodzaj schorzenia oraz zakres niepełnosprawności, które determinują stopień obniżenia sprawności motorycznych i psychofizyczne możliwości aktywności. Mówiąc o osobie niepełnosprawnej na skutek dysfunkcji narządu ruchu należy mieć na uwadze osoby o ograniczonej sprawności wskutek zmian chorobowych lub urazowych centralnego układu nerwowego, bądź zmian w zakresie układu kostnego, mięśniowego lub nerwowego (obwodowego).</p> <p>Bezspornym wydaje się potrzeba podejmowania działań zmierzających do umożliwienia osobom niepełnosprawnym uzyskania i utrzymania możliwie największej niezależności, pełnych możliwych do uzyskania zdolności fizycznych, umysłowych, społecznych i zawodowych oraz</p>		

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>pełnego włączenia i udziału we wszystkich aspektach życia. Celem rehabilitacji jest uruchomienie mechanizmów kompensujących polegających na zastąpieniu uszkodzonych lub zaburzonych funkcji organizmu innymi. U podstaw kompensacji leży fakt, że organizm ludzki charakteryzuje się pewną dynamiką i zdolnością adaptacji do zaistniałych zmian.</p> <p>Dlatego tak ważną rolę odgrywa właśnie rehabilitacja, która winna być wdrożona jak najwcześniej i kontynuowana adekwatnie do indywidualnych potrzeb pacjentów. Nie bez znaczenia jest również aspekt bezpośredniego dostępu rozumianego również jako dostęp do fizjoterapeuty odpowiedzialnego za przebieg terapii usprawniającej, który polega nie tylko na ustalaniu planu samej fizjoterapii, lecz również na śledzeniu postępu i skutków jej realizacji, a także wykorzystywaniu możliwości korekty określonych działań. Podjęta w tych przypadkach profilaktyka wtórnej niepełnosprawności, w szerokim znaczeniu tego słowa, obejmuje działania przeciwdziałające pogłębianiu i poszerzaniu się niepełnosprawności.</p>		
8.	<b>Uwaga ogólna</b>	<p>W opinii samorządu zawodowego fizjoterapeutów konieczne jest wypełnienie luki prawnej związanej z pominięciem Krajowej Rady Fizjoterapeutów w wydawaniu niektórych aktów wykonawczych do ustawy mających istotny wpływ na organizację opieki zdrowotnej, czy też udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym fizjoterapeutycznych, w sytuacji gdy istnieje ustawowy obowiązek zasięgnięcia opinii innych samorządów zawodów medycznych. Podobnie jak w przypadku innych zawodów medycznych również w przypadku samorządu zawodowego fizjoterapeutów podstawę ustrojową samorządu stanowi art. 17 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej. Z uwagi na wprowadzenie ustawą z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, niezależnego samorządu fizjoterapeutów, podkreślając jednocześnie racjonalność prawodawcy, tworzącego system prawny logiczny i wewnętrznie spójny, w ocenie Krajowej Rady Fizjoterapeutów zasadnym jest uzupełnienie o Krajową Radę Fizjoterapeutów przepisów art. 20 ust. 11, art. 27 ust. 3, art. 33a ust. 2, art. 42k ust. 1, art. 131c ust. 2 pkt 5, art. 190 ust. 1.</p> <p>W związku z tym wnosimy o nadanie wskazanym przepisom</p>	<b>Krajowa Izba Fizjoterapeutów w</b>	<b>Uwaga poza zakresem regulacji projektu</b> Projekt reguluje wyłącznie bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze dla kobiet w ciąży.



Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>następującego brzmienia:</p> <p>1) w art. 20 ust. 11:            „11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych i Krajowej Rady Fizjoterapeutów, kryteria medyczne, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących, uwzględniając aktualną wiedzę medyczną.”;</p> <p>2) w art. 27 ust. 3:            „3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw oświaty i wychowania, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów, określi, w drodze rozporządzenia, organizację profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą objętymi obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcącymi się w szkołach ponadpodstawowych do ich ukończenia, a także zakres informacji przekazywanych wojewodzie o świadczeniodawcach sprawujących profilaktyczną opiekę nad tymi osobami, uwzględniając profilaktykę stomatologiczną i promocję zdrowia, a w przypadku dzieci i młodzieży kształcącej się w szkołach — profilaktykę w środowisku nauczania.”;</p> <p>3) w art. 33a ust. 2:            „2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów, określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób i tryb kierowania osób do zakładów opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych,</p> <p>2) dokumentację wymaganą przy kierowaniu osób do zakładów opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych, w tym wzory: wniosku o wydanie skierowania do zakładu, zaświadczenia lekarskiego oraz wywiadu pielęgniarzkiego,</p> <p>3) sposób ustalania odpłatności za pobyt w zakładach opiekuńczo-</p>		



Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>lecniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych  — uwzględniając konieczność ujednolicenia trybu kierowania do zakładów oraz możliwość weryfikacji celowości skierowania do zakładów.";</p> <p>4) w art. 42k ust. 1:  „1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów określi, w drodze rozporządzenia, sposób i kryteria ustalania dopuszczalnego czasu oczekiwania na wybrane zakresy świadczeń opieki zdrowotnej, uwzględniając aktualną, opartą na potwierdzonych dowodach naukowych wiedzę i praktykę medyczną oraz kierując się potrzebą właściwej realizacji przepisów o koordynacji.";</p> <p>5) w art. 131c w ust. 3 pkt 5:  „5) koszty związane z realizacją staży podyplomowych lekarzy i lekarzy dentyistów, oraz specjalizacji lekarzy, lekarzy dentyistów, pielęgniarek i położnych oraz fizjoterapeutów;"</p> <p>6) w art. 190 ust. 1:  „1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, w tym sposób obliczania średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, szczegółowy sposób rejestrowania tych informacji, w tym w harmonogramie przyjęć, oraz ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Funduszowi lub innemu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty oraz uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.".</p> <p>W konsekwencji zmiany wskazanej w pkt 5 powyżej proponuje się wprowadzić zmianę w art. 459 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. — Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce poprzez nadanie następującego brzmienia:  „5) realizacją zadań związanych z prowadzeniem podyplomowego</p>		

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>kształcenia w celu zdobywania specjalizacji przez lekarzy, lekarzy dentyistów, lekarzy weterynarii, farmaceutów, pielęgniarki i położne, diagnostów laboratoryjnych oraz fizjoterapeutów;"</p> <p>Celem proponowanej zmiany jest wypełnienie istniejącej luki prawnej. Należy bowiem wskazać, że nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego do wyłączenia fizjoterapeutów jako jedynej grupy zawodowej z art. 459 pkt 5 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. — Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.</p>		
9.	<b>Uwaga ogólna</b>	<p>W związku z projektem z dnia z dnia 03.06.2019 r. dotyczącym zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, z którego wynika, że kobiecie w ciąży będzie przysługiwać bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, oraz że podstawą bezpłatnego wydania leku z apteki lub punktu aptecznego kobiecie w ciąży będzie recepta wystawiona przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarza, specjalistę położnika-ginekologa</li> <li>2) innego lekarza ubezpieczenia zdrowotnego – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza położnika-ginekologa</li> </ol> <p>Wnoszę o dopisanie do listy osób uprawnionych do wypisania takiej recepty również uprawnione pielęgniarki i położne.</p> <p>Pielęgniarki i położne od kilku lat wypisują recepty dla swoich pacjentów, co ewidentnie przyczynia się do zmniejszenia kolejek dla tych pacjentów. Pacjenci korzystający z tych uprawnień przyjmują je z ogromną aprobatą a poziom ich satysfakcji z systemu opieki zdrowotnej w tym zakresie zwiększa się. Pozbawienie tych praw pacjentów spowoduje wydłużenie kolejek i zmniejszenie tej satysfakcji.</p> <p>Pozbawienie takich uprawnień pielęgniarek i położnych byłoby dla naszych grup zawodowych bardzo krzywdzące, niezrozumiałe i dyskryminujące.</p>	<b>Grupa osób fizycznych</b>	<b>Uwaga częściowo uwzględniona</b> Uwzględniono propozycję rozszerzenia katalogu osób uprawnionych do stwierdzenia ciąży o położne.
10.	<b>Uwaga ogólna</b>	<p>W trosce o zapewnienie kobietom w ciąży dostępu do bezpłatnych leków, zwracamy się do Pana Ministra z prośbą o rozważenie dołączenia do listy leków dla kobiet w ciąży, których nabycie byłoby finansowane w całości ze środków publicznych szczepionek przeciw grypie.</p> <p>W ramach Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy od lat prowadzimy działania, mające na celu zapobieganie zachorowaniom na</p>	<b>Biuro Ogólnopolskiego o Programu Zwalczenia Grypy</b>	<b>Uwaga poza zakresem regulacji projektu</b> Projekt nie wskazuje konkretnych produktów leczniczych, które będą finansowane w ramach wprowadzanych przez niego rozwiązań. Projektowany art. 43b ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>grypę, ochronę zdrowia i życia grup, dla których wirus grypy jest szczególnie niebezpieczny, a także edukację w zakresie groźnych dla życia powikłań pogrypowych. Kobiety w ciąży, a także ich nienarodzone dzieci, należą do grup ryzyka, u których zachorowanie na gripę niesie poważne ryzyko niebezpiecznych dla zdrowia i życia powikłań. Właśnie dla nich zachorowanie na gripę może wiązać się ze skutkami wykraczającymi daleko poza skutki infekcji wirusowej. Szczepienia ciężarnych polegają na podaniu pojedynczej dawki szczepionki w czasie ciąży, co stanowi jednostkowy mały koszt. Ponadto najważniejszymi powodami, dla których należy rozważyć wprowadzenie bezpłatnych szczepień dla kobiet w ciąży, są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwiększone ryzyko hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych</li> </ul> <p>U kobiet w ciąży grypa występuje z podobną częstotliwością jak w populacji ogólnej, jednak ryzyko hospitalizacji z powodu powikłań jest 7-krotnie wyższe. 32% ciężarnych chorujących na gripę wymaga hospitalizacji, a 10% pacjentek wymaga leczenia w oddziałach intensywnej opieki medycznej.<sup>1</sup> W czasie pandemii w 2009 roku oszacowano, że 5% zgonów miało miejsce u kobiet w ciąży.<sup>2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ciężkie powikłania grypy u kobiet ciężarnych</li> </ul> <p>55% powikłań grypy występuje u kobiet w drugim lub trzecim trymestrze ciąży i są to najczęściej zapalenie płuc, ostra niewydolność oddechowa u matki, zwiększone ryzyko poronienia, porodu przedwczesnego, obumarcia wewnątrzmacicznego płodu, zaburzenia rytmu serca u płodu, zwiększone ryzyko rozwiązania ciąży cięciem cesarskim.<sup>1-3</sup> Powikłania u kobiet w ciąży występują częściej i jest to związane z fizjologicznymi zmianami w układzie immunologicznym. Dotyczy to przede wszystkim upośledzonej odporności komórkowej, zwiększonej frakcji wyrzutowej serca i zwiększonego zapotrzebowania na tlen. Do powikłań grypy u kobiet w ciąży predysponują zachodzące fizjologicznie zmiany w układzie odpornościowym, sprzyjające zakażeniom wirusowym, a także zmniejszona pojemność płuc oraz zwiększone zapotrzebowanie na tlen.<sup>3,4</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia u kobiet w ciąży, dla płodów oraz zapobieganie zakażeniom u urodzonych z zaszczepionych</li> </ul>		<p>finansowanych ze środków publicznych określa kryteria, jakimi kierować będzie się minister właściwy do spraw zdrowia przy konstruowaniu wykazu bezpłatnych produktów leczniczych. Przyniesione w uwadze argumenty mieszczą się w projektowanych kryteriach i zostaną wzięte pod uwagę przy ewentualnym tworzeniu takiego wykazu.</p>

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>matek niemowląt</p> <p>W latach 1990-2009 w Stanach Zjednoczonych szczepionkę inaktywowaną przeciw grypie sezonowej podano ponad 11,8 milionom kobiet w ciąży. W grupie kobiet w ciąży szczepionych przeciw grypie stwierdzono zmniejszenie liczby infekcji przebiegających z gorączką o 36% u matek oraz zmniejszenie liczby przypadków grypy potwierdzonej laboratoryjnie o 63% u dzieci.<sup>5</sup> Zaobserwowano ponadto 92% efektywność szczepienia przeciw grypie wykonanego u ciężarnych w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu grypy u dzieci do 12. miesiąca życia.<sup>6</sup> Udowodniono także, że noworodki matek szczepionych w czasie ciąży wykazywały mniejsze ryzyko występowania niedojrzałości hipotrofii wewnątrzmacicznej.<sup>7</sup> 88% szczepionych kobiet uzyskuje poszczepienny poziom przeciwciał uznawany za ochronny.<sup>6</sup> Przeciwciała te są przekazywane drogą transferu przezłożyskowego do płodu, a także podczas karmienia piersią.<sup>4</sup></p> <p>Szczepienia przeciw grypie u kobiet ciężarnych zapewniają realizację tzw. „strategii kokonu”, polegającej na tym, że należy wykonywać szczepienia u osób z najbliższego otoczenia pacjenta, który jest wrażliwy na zakażenie, ale nie może zostać zaszczepiony ze względu na np. zbyt młody wiek lub trwałe przeciwwskazania medyczne do szczepienia. Zachorowania niemowląt są obarczone wysokim ryzykiem powikłań, hospitalizacji i zgonu. Szczepienia kobiet w ciąży, które mają już dziecko minimalizują ryzyko transmisji wirusów w otoczeniu dziecka.<sup>4</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekomendowanie szczepienia kobiet w ciąży przez międzynarodowe organizacje</li> </ul> <p>WHO zaleca szczepienia kobiet w ciąży od 2005 roku, Amerykański Komitet Doradczy ds. Szczepień od 1997 roku, aktualnie również w Polskim Programie Szczepień Ochronnych widnieje takie zalecenie podobnie jak w większości krajów Unii Europejskiej.<sup>4,8-9</sup> W Australii i Wielkiej Brytanii kobiety w ciąży mogą skorzystać z darmowych szczepień. W Polsce z częściowo refundowanych szczepień mogą skorzystać osoby 65+, warto jednak podkreślić, że zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego szczepionka Vaxigrip Tatra jest wskazana do zapobiegania grypie m.in. u kobiet w ciąży.</p>		

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezpieczeństwo szczepienia przeciw grypie u kobiet w ciąży</li> </ul> <p>Dane opisujące bezpieczeństwo szczepionki przeciw grypie z użyciem szczepionek inaktywowanych dotyczą milionów zaszczepionych kobiet ciężarnych. Przykładowo, w latach 1990-2009 w USA podano szczepionkę inaktywowaną przeciw grypie sezonowej 11,8 milionom kobiet w ciąży, a raportowano 20 poważnych i 128 łagodnych niepożądanych odczynów poszczepiennych.<sup>10</sup> Nie stwierdzono, by szczepienie przeciw grypie kobiet w ciąży zwiększało ryzyko poronienia czy porodu przedwczesnego lub rozwiązania ciąży cięciem cesarskim.<sup>10-13</sup> Nie wykazano również szkodliwego wpływu szczepienia przeciw grypie u kobiet w ciąży na rozwój płodu, częstość występowania wad rozwojowych oraz zaburzeń psychomotorycznych u dzieci w późniejszych okresach życia.<sup>10-13</sup></p> <p>Z uwagi na powyższe, dążenie do uzyskania bezpłatnego dostępu do szczepień ochronnych w przypadku kobiet w ciąży – grupy, która podlega szczególnej ochronie, powinno przyświecać najważniejszym organom administracyjnym w Polsce stojącym, zarówno na straży bezpieczeństwa epidemiologicznego, jak również rozsądnego dysponowania budżetem przeznaczonym na zdrowie.</p>		
11.	<b>Uwaga ogólna</b>	<p>Zdaniem Federacji ważne jest ustalenie okresu ważności zaświadczenia o ciąży. Jeżeli pacjentka jest stałym pacjentem i wróci do lekarza po porodzie to można uznać, że wiadomo, że straciło ważność. Ale jak poroni lub trafi do lekarza, który nie ma wiedzy o odbytym porodzie lub poronieniu, to w nieskończoność będzie ważne? Przecież niewidocznej ciąży nie będzie się weryfikować przy każdej wizycie. Czy lekarz miałby zbierać oświadczenie od pacjentki, że nadal jest w ciąży? To byłaby wszak zbędna biurokracja. Federacja proponuje, żeby zaświadczenie było podawane przez uprawnionego lekarza ginekologa do systemu NFZ i P1 i stamtąd informacja docierała na receptę przez usługi sieciowe bez zbędnego obciążania lekarza wystawiającego receptę, w tym zwłaszcza e-receptę. Ponieważ uprawnienie będzie przysługiwało w sytuacji kiedy pacjentka ma zaświadczenie od ginekologa a lek jest na liście dopuszczonych do bezpłatnego wydania w ciąży to najlepiej jakby informacja o sumie tych informacji trafiała wprost do apteki, która</p>	<b>Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie</b>	<b>Uwaga częściowo uwzględniona</b> Wprowadzono przepis określający termin ważności zaświadczenia. Uwzględniono jednak 15 dniowy okres buforowy dotyczący sytuacji, w których poród odbył się po jego planowanej dacie. Nie uwzględniono uwagi w zakresie, w jakim dotyczyła ona propozycji nałożenia obowiązku okresowych wizyt w poradni ginekologicznej. W ocenie projektodawcy jeżeli podstawą do uzyskania świadczenia jest pozostawanie przez świadczeniobiorcę w ciąży, to niezasadne jest uzależnienie zachowania ważności zaświadczenia od odbycia wizyty kontrolnej. Nie uwzględniono również uwagi w zakresie, w jakim dotyczyła ona propozycji dodania

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>miałaby podstawę do wydania leku bezpłatnie.</p> <p>Zdaniem Federacji termin ważności zaświadczenia powinien być ograniczony do terminu porodu podawanego na zaświadczeniu z koniecznością okresowego odbywania wizyt w poradni ginekologicznej (zgodnie ze standardem opieki nad kobietą w ciąży) – brak takiej wizyty powinien anulować ważność zaświadczenia.</p> <p>Regulacja wymagać będzie doprecyzowania zakresu zaświadczeń należy, więc dodać delegację dla MZ do wydania rozporządzenia ze szczegółowymi rozwiązaniami.</p>		<p>upoważnienia ustawowego do wydania przepisów wykonawczych w zakresie szczegółowych rozwiązań dot. zaświadczeń. Mając bowiem na względzie minimalne wymogi formalne co do ich treści, rozwiązanie takie jest zbędne.</p>
12.	<b>art. 1 pkt 1</b>	<p>Federacja proponuje, żeby zapis art. 1 dodający art. 43b w punkcie 5:</p> <p>"5. Ciężę, stanowiącą podstawę do nabycia uprawnienia przez świadczeniobiorcę, o którym mowa w ust. 1, stwierdza lekarz ubezpieczenia zdrowotnego posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii."</p> <p>zmienić na zapis:</p> <p>"5. Ciężę, stanowiącą podstawę do nabycia uprawnienia przez świadczeniobiorcę, o którym mowa w ust. 1, stwierdza lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia lub I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii."</p>	<p><b>Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”</b></p>	<p><b>Uwaga uwzględniona.</b></p> <p>Użyte w projekcie sformułowanie „specjalista” obejmuje specjalizację obu stopni. Dodano zapis o możliwości stwierdzenia ciąży przez lekarza w trakcie odbywania specjalizacji.</p>
13.	<b>art. 1 pkt 3</b>	<p>W art. 1 punkt 3 powinien otrzymać brzmienie:</p> <p>3) w art. 102 w ust. 5 pkt 31 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;”;</p> <p>Treści zapisane w dotychczasowych punktach 3) i 4) projektu UD535 otrzymają numery odpowiednio 4) i 5).</p> <p>Na podstawie art. 19 pkt 1 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1200), z dniem 30</p>	<p><b>Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych</b></p>	<p><b>Uwaga poza zakresem regulacji projektu.</b></p> <p>Projekt reguluje wyłącznie bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze.</p>

Lp	Przepis	Treść uwagi	Podmiot zgłaszający uwagę	Stanowisko MZ
		<p>czerwca 2019 r. ma nie być publikowana przez NFZ informacja o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, ŚSSPŻ oraz wyrobów medycznych.</p> <p>Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym przy projekcie tej ustawy z 21 lutego 2017 r. (Druk Nr 1319): „Projektowane przepisy w art. 102 ustawy o świadczeniach wprowadzają ograniczenie danych publikowanych przez NFZ o produktach podlegających refundacji w danym miesiącu i dotyczą tylko zrefundowanych opakowań. Zmiana ta ma na celu urealnienie poufności instrumentów dzielenia ryzyka zawieranych w decyzjach o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. W wielu przypadkach przy publikowaniu większej liczb danych byłoby możliwe wyliczenie na ich podstawie zasad porozumień cenowych.”</p> <p>Dnia 28 maja 2019 r. Polska razem ze 185 innymi krajami, w tym USA, Włochami, Francją i Hiszpanią, przyjęła Rezolucję Przejrzystości, w której postuluje „podjąć odpowiednie środki, aby upubliczniać ceny efektywne” produktów zdrowotnych, w tym leków, czyli ujawniać instrumenty dzielenia ryzyka (RSS).</p> <p>Przy tak rozsądnej ewolucji poglądów kierownictwa Ministerstwa Zdrowia w kierunku pełnej przejrzystości cen leków refundowanych, wejście w życie dosłownie w miesiąc po akceptacji Rezolucji Przejrzystości przepisów wprowadzonych dla skuteczniejszego utajniania instrumentów dzielenia ryzyka i cen efektywnych, świadczyłoby bardzo źle o spójności działań ministerstwa. Podważałoby to równocześnie wiarygodność rządu i partii, które go tworzą. Tymczasem „w polityce fundamentem demokracji jest wiarygodność”, jak 18 maja 2019 r. na konwencji w Krakowie powiedział prezes partii Prawo i Sprawiedliwość, pan Jarosław Kaczyński.</p>		

### 3. Opinia o zgodności z prawem UE

Projekt został uznany za zgodny z prawem UE z zastrzeżeniem do art. 1 pkt 1 projektu. Zastrzeżenie zostało uwzględnione w toku uzgodnień, projekt został skorygowany zgodnie z opinią.

### 4. Działalność lobbingsowa

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**w sprawie sposobu i trybu finansowania leków przysługującym bezpłatnie  
świadczeniobiorcom w ciąży**

Na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Podstawę rozliczenia wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki świadczeniobiorców w ciąży, w części finansowanej ze środków, o których mowa w art. 43b ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, stanowi sprawozdanie Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, jest sporządzane odrębnie za każdy miesiąc oraz narastająco od początku roku.

3. Sprawozdanie za miesiąc poprzedni, sprawdzone pod względem merytorycznym i formalno-rachunkowym, Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z wnioskiem o uruchomienie dotacji w terminie do dwudziestego dnia każdego miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano wydatków, o których mowa w ust. 1. Za dzień przekazania tych dokumentów uznaje się dzień ich wpływu do urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

**§ 2.** 1. Sprawozdanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, zawiera:

- 1) podstawę prawną bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczeniobiorców w ciąży,
- 2) liczbę świadczeniobiorców w ciąży zaopatrzonych w bezpłatne leki,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.



3) wartość bezpłatnego zaopatrzenia w leki świadczeniobiorców w ciąży w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy

– w odniesieniu do poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu.

2. Sprawozdanie, o którym mowa w § 1 ust. 1, za wrzesień zawiera ponadto prognozę wydatków Funduszu na bezpłatne zaopatrzenie w leki świadczeniobiorców w ciąży dotyczącą października, listopada i grudnia.

3. Wniosek o uruchomienie dotacji, o którym mowa w § 1 ust. 1, za październik, listopad i grudzień jest składany w terminie określonym dla wniosku o uruchomienie dotacji za wrzesień, na podstawie prognozy, o której mowa w ust. 2.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Funduszowi dotację za dany miesiąc w terminie 30 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w § 1 ust. 1. Za datę przekazania dotacji uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. W przypadku konieczności dokonania przez Fundusz korekty lub udzielenia wyjaśnień dotyczących przekazanego sprawozdania termin, o którym mowa w ust. 4, ulega przedłużeniu o czas dokonania korekty lub udzielenia wyjaśnień. Termin na dokonanie korekty lub udzielenia wyjaśnień jest ustalany przez ministra właściwego do spraw zdrowia i nie może przekraczać terminu określonego w § 3 ust. 2.

6. W przypadku konieczności dokonania korekty sprawozdania, o którym mowa w § 1 ust. 1, za miesiąc, za który sprawozdanie zostało uznane za sporządzone prawidłowo, korekty dokonuje się w sprawozdaniu sporządzanym w okresie stwierdzenia konieczności dokonania korekty, w części przedstawiającej dane narastająco od początku roku kalendarzowego do końca miesiąca, którego sprawozdanie dotyczy, oraz uwzględnia się we wniosku o uruchomienie dotacji za ten okres.

**§ 3.** 1. Prezes Funduszu w terminie do dnia 20 stycznia przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rozliczenie otrzymanej dotacji za poprzedni rok.

2. Niewykorzystana część dotacji przekazanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia podlega zwrotowi przez Fundusz na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia 31 stycznia roku następującego po roku przekazania dotacji.

3. W przypadku konieczności dokonania korekty sprawozdania za rok, za który sprawozdanie zostało uznane za sporządzone prawidłowo, wysokość środków wynikającą z tej korekty uwzględnia się w dotacji na rok bieżący.

4. Środki finansowe w wysokości równowartości wydatków na bezpłatne zaopatrzenie w leki świadczeniobiorcom w ciąży, uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zwrócone przez instytucje państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), Fundusz przekazuje na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Środki finansowe przekazane przez Fundusz do końca roku, w którym Fundusz poniósł wydatek, zmniejszają w danym roku budżetowym wykonanie udzielonej Funduszowi dotacji, o której mowa w § 2 ust. 4, natomiast środki finansowe przekazane po tym terminie stanowią dochód budżetu państwa.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.). Celem rozporządzenia jest uregulowanie kwestii przeprowadzania rozliczeń finansowych między Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia a ministrem właściwym do spraw zdrowia związanych z realizacją regulacji wprowadzonych na mocy ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Projekt rozporządzenia przewiduje dokładne uregulowanie zakresu sprawozdawanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia danych oraz zasady dotyczące dokonywanych rozliczeń finansowych, w szczególności terminy przekazywania miesięcznych dotacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, szczególne zasady rozliczania dotacji za miesiące od października do grudnia oraz zasady całościowego (rocznego) rozliczania przekazanych dotacji.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, osoby starsze i osoby niepełnosprawne.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest zbieżny z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania leków przysługującym bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Łukasz Szmulski, p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji <a href="mailto:l.szmulski@mz.gov.pl">l.szmulski@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 7.01.2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.).</p> <p><b>Nr w wykazie prac MZ:</b></p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) zachodzi konieczność wydania rozporządzenia wykonawczego na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projektowane rozporządzenie reguluje proces rozliczania kosztów finansowania leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży na podstawie regulacji wprowadzonych wskazaną powyżej nowelizacją. Zgodnie z uchwalonym brzmieniem ustawy koszty leków finansowane są z budżetu państwa z części pozostającej do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w formie dotacji przekazywanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia. W związku z powyższym istnieje konieczność uregulowania procesu sprawozdawczego i rozliczeniowego przekazywania przedmiotowej dotacji.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży, które to ureguluje w sposób kompleksowy kwestie dotyczące:

- 1) zakresu danych do jakich sprawozdania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zobowiązany będzie Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) trybu przeprowadzenia rozliczenia;
- 3) terminów związanych z dokonywaniem rozliczeń.

Oczekiwany efekt będzie uzyskanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych.

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

Nie dotyczy.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Informacja własna	Zapewnienie możliwości uzyskania dotacji.
Ministerstwo Zdrowia	1	Informacja własna	Zapewnienie możliwości przekazania dotacji.

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

Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu.

Przedmiotowy projekt zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 21-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;



(oddzielnie)												
<b>Saldo ogółem</b>	-											
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa, JST oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

**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	6	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0				
	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt będzie miał wpływ na sytuację rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe w tym sensie, że rozporządzenie określi sposób dokonywania rozliczeń kosztów finansowania leków przysługujących bezpłatnie kobietom w ciąży.							
Niemierzalne									

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców.
--	--

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
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 type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input 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	
Komentarz: brak		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Nie wpływa na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie umożliwi uregulowanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Fundusowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków dostępnych bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie recept**

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745 i 1773 oraz z 2019 r. poz. 436, 718, 1253 i 2395) w załączniku nr 1 do rozporządzenia dodaje się lp. 8 w brzmieniu:

8	C	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach
---	---	--

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept jest ściśle powiązany z projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, który przewiduje rozwiązania prawne pozwalające na zapewnienie kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków.

Projekt zakłada dodanie do katalogu oznaczeń uprawnień dodatkowych zamieszczanych na recepcie oznaczenia „C”, które będzie umieszczane w przypadku recept wystawianych pacjentkom w ciąży w celu umożliwienia praktycznej realizacji uprawnienia, o którym mowa w art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Rozwiązanie takie jest niezbędne przez wzgląd na konieczność umożliwienia weryfikacji przedmiotowego uprawnienia podczas realizacji recepty.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

Skrócony okres *vacatio legis* podyktowany jest koniecznością możliwie szybkiego zapewnienia praktycznej możliwości realizacji uprawnień kobiet w ciąży oraz faktem, że nie nakłada on żadnych obowiązków na obywateli lub inne podmioty. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie skróconemu terminowi wejścia w życie rozporządzenia.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, osoby starsze i osoby niepełnosprawne.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Łukasz Szmulski, p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji <a href="mailto:l.szmulski@mz.gov.pl">l.szmulski@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 7.01.2020 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac MZ:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.) jest związana z projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, który przewiduje rozwiązania prawne pozwalające na zapewnienie kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków i ma na celu umożliwienie praktycznej realizacji uprawnień, które mają być przyznane tym projektem.

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

Projekt przewiduje dodanie oznaczenia uprawnienia dodatkowego „C”, które będzie umieszczane w przypadku recept wystawianych pacjentkom w ciąży w celu umożliwienia praktycznej realizacji uprawnienia, o którym mowa w projektowanym art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.). Rozwiązanie takie jest niezbędne przez wzgląd na konieczność umożliwienia weryfikacji przedmiotowego uprawnienia podczas realizacji recepty.

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

Problem nie występuje w innych krajach.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby uprawnione do wystawiania recept	500 000	Rejestry zawodowe	Możliwość zamieszczenia dodatkowego kodu uprawnienia dodatkowego na recepcie
Apteki i punkty apteczne	Ponad 14 500	Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Apteki	Konieczność uwzględnienia dodatkowego kodu uprawnienia dodatkowego przy realizacji recepty.

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

Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 14-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) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 17) NSZZ „Solidarność”;
- 18) NSZZ „Solidarność 80”;
- 19) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 20) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 21) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 22) Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
- 23) Polskiego Towarzystwa Położnych;
- 24) Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej;
- 25) Towarzystwa Medycyny Perinatalnej;
- 26) Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii;
- 27) Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 28) Konsultant Krajowy w dziedzinie hipertensjologii;
- 29) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 30) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
- 31) Obywatelskie Stowarzyszenie dla dobra Pacjenta;
- 32) Federacja Pacjentów Polskich;
- 33) Fundacji Rodzić po Ludzku;
- 34) Fundacji „Lepszy Poród”.

Taki termin opiniowania i konsultacji publicznych został podyktowany koniecznością pilnego zapewniania adresatom projektowanych norm nowych uprawnień w zakresie leków.

Projekt ustawy zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... 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)
<b>Dochody ogółem</b>	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
<b>Wydatki ogółem</b>												
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	-											
<b>Saldo ogółem</b>	-											
budżet państwa	-											
JST	-											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-											
Źródła												

finansowania								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	6	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0			
	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt będzie miał wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie recept dla kobiet w ciąży.						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców.						
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy								
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 type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input 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				
Komentarz: brak								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Nie wpływa na rynek pracy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zmiana techniczna.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Zmiana techniczna – nie wymaga ewaluacji.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		