



Prezes Rady Ministrów

Mateusz Morawiecki

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-70-23
UD502

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 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem
Mateusz Morawiecki
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
wnioskodawca

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.¹⁾) w art. 43a:

1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcom:

- 1) do ukończenia 18. roku życia,
- 2) po ukończeniu 65. roku życia

– przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, albo dla osoby pozostającej we wspólnym pożyciu albo dla krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa.”;

2) w ust. 4 po wyrazach „świadczeń opieki zdrowotnej” dodaje się wyrazy „świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia”.

Art. 2. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37:

a) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i 1234.

„2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”,

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

„2aa. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”;

2) w art. 44a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy na podstawie art. 43a ust. 1 i 1a ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę lub jego przedstawiciela ustawowego 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 tego świadczeniobiorcy oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy albo jego przedstawiciela ustawowego wydać ten lek.”;

3) w art. 45a w pkt 4 w lit. g średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h w brzmieniu:

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

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt ustawy ma na celu rozszerzenie kręgu osób, którym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Obecnie na podstawie art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „uśoz”, te leki, środki oraz wyroby przysługują bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

Zamiarem projektodawcy jest zmiana hipotezy przywołanego wyżej przepisu w ten sposób, aby objął on swoim zakresem również osoby do ukończenia 18. roku życia oraz po ukończeniu 65. roku życia.

Przywołane grupy osób są jednymi z tych, w których zapotrzebowanie na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne jest największe, więc urealnianie dostępu ww. osób do tych leków, środków i wyrobów w możliwie najszerszym zakresie i na korzystnych ekonomicznie zasadach, powinno mieć priorytetowy charakter. W przypadku osób po ukończeniu 65. roku życia zapotrzebowanie na leki, wynikające z naturalnych procesów starzenia się, jest zdecydowanie większe niż w przypadku pozostałych grup świadczeniobiorców. Co więcej, ponieważ osoby te zasadniczo pozostają w wieku, w którym zakończyły już aktywność zawodową, związane z leczeniem wydatki stanowią poważne obciążenie dla ich domowego budżetu.

Nie inaczej jest w przypadku osób niepełnoletnich pozostających na utrzymaniu swych opiekunów faktycznych albo przedstawicieli ustawowych, co również powoduje duży poziom obciążenia finansowego tych osób. Mimo tego, że inaczej niż np. osoby starsze, opiekunowie osób niepełnoletnich w zasadniczej większości pozostają aktywni zawodowo, to jednak fakt spoczywania na nich obowiązku ponoszenia kosztów leczenia siebie i rodziny potrafi być wyjątkowo dotkliwy finansowo, bowiem leki czy niektóre środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są produktami pierwszej potrzeby, z których nie można (a przynajmniej nie powinno się) rezygnować ze względu na ewentualne bariery finansowe.

Dlatego odnośnie do osób niepełnoletnich projektodawcy przyświecają dwa cele:

- 1) zapewnić wszystkim niepełnoletnim dostęp do ww. produktów i uniezależnić zdrowie tych osób od możliwości finansowych ich opiekunów;
- 2) odciążyć opiekunów i rodzinne budżety domowe.

W związku z powyższym zadaniem władz publicznych jest możliwe dalekie zniesienie ewentualnych barier w dostępności ekonomicznej do leczenia obu ww. grup osób, adresatów projektowanych rozwiązań, aby w pełni mogły być poddawane leczeniu, jakiego wymagają. Działanie to wpisuje się w pryncypium ochrony zdrowia, w szczególności wyrażone w art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

Zmiany w art. 37 ust. 2a oraz w art. 44a ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, mają charakter głównie dostosowawczy i wynikowy względem zmian wprowadzanych do pierwszej z omówionych wyżej ustaw.

Ponadto w ustawie refundacyjnej w jej art. 37 dodaje się ust 2aa, co wynika z rozszerzenia kręgu świadczeniobiorców uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W związku z powyższym konkretny wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych minister właściwy do spraw zdrowia będzie ogłaszał w obwieszeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, oddzielnie dla świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 1 uśoz (osoby przed ukończeniem 18. roku życia), oddzielnie dla świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 2 uśoz (osoby po ukończeniu 65. roku życia).

Należy podkreślić, że projektowane uprawnienie ma dotyczyć jedynie pacjentów posiadających status świadczeniobiorcy w rozumieniu przepisów uśoz, a tym samym nie obejmie np. pacjentów nieubezpieczonych, innych niż wymienieni w art. 2 uśoz.

Projekt opracowany jest w sposób, który zakłada minimalny zakres ingerencji legislacyjnej. Przede wszystkim został oparty na już istniejącym art. 43a uśoz. Taki zabieg pozwoli wykorzystać istniejące rozwiązania i instytucje prawne bez konieczności ich zmiany. W szczególności nie wymaga zmian w przepisach uśoz związanych z zadaniami Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i jego Prezesa (art. 97 i art. 102), finansowaniem zakresu przedmiotowego regulacji (art. 117), podstawą do przetwarzania określonych danych wrażliwych (art. 188), gdyż wszystkie te przepisy obecnie referują do zmienianego art. 43a uśoz.

Podobna zależność występuje w relacji do drugiej ze zmienianych projektem ustaw, tj. ustawy refundacyjnej, w szczególności dzięki przyjętej konstrukcji nie będzie wymagana zmiana formy komunikatów w formacie XML opracowywanych i przekazywanych do NFZ na podstawie art. 45a tej ustawy.

Projekt wywrze wpływ na mikroprzedsiębiorców będących przedsiębiorcami wykonującymi działalność gospodarczą, ale i działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, przede wszystkim lekarzy. Wpływ ten przejawia się w rozszerzeniu zarówno spektrum leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jakie te podmioty będą mogły przepisywać pacjentom, ale również w konieczności dostosowania się do zmienianych regulacji w tym zakresie.

Może również dojść do zwiększenia wydawania leków w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych prowadzonych przez ww. kategorie wielkościowe przedsiębiorców, bowiem do Ministerstwa Zdrowia dochodziły sygnały o braku realizacji części recept z przyczyn ekonomicznych. Teraz ta bariera zostanie usunięta.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Projektowana ustawa, zgodnie z propozycją, wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co jest podyktowane pilnością przewidzianych w niej rozwiązań. Jednocześnie projektowana ustawa wychodzi naprzeciw oczekiwaniom społecznym, w związku z czym nie przewiduje się zastrzeżeń do proponowanych zmian. Dlatego też projektodawca nie identyfikuje żadnych okoliczności, które stałyby tak zaproponowanej *vacatio legis* na przeszkodzie.

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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 zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu 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).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji e-mail: dep-pl@mz.gov.pl tel.: 22 53 00 191</p>	<p>Data sporządzenia 01.06.2023</p> <p>Źródło Decyzja PRM/RM</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UD502</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedmiotowy projekt ustawy ma na celu rozszerzenie kręgu osób, którym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Obecnie na podstawie art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „uśoz”, te leki, środki oraz wyroby przysługują bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia.

Zamiarem projektodawcy jest zmiana hipotezy przywołanego wyżej przepisu w ten sposób, aby objął on swoim zakresem również świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia oraz po ukończeniu 65. roku życia.

Przywołane grupy osób są jednymi z tych, w których zapotrzebowanie na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne jest największe, więc urealnianie dostępu ww. osób do tych leków, środków i wyrobów w możliwie najszerszym zakresie i na korzystnych ekonomicznie zasadach, powinno mieć priorytetowy charakter. W przypadku osób po ukończeniu 65. roku życia zapotrzebowanie na leki, wynikające z naturalnych procesów starzenia się, jest zdecydowanie większe niż w przypadku pozostałych grup świadczeniobiorców. Co więcej, ponieważ osoby te zasadniczo pozostają w wieku, w którym zakończyły już aktywność zawodową, związane z leczeniem wydatki stanowią poważne obciążenie dla ich domowego budżetu.

Nie inaczej jest w przypadku osób niepełnoletnich, pozostających na utrzymaniu swych opiekunów faktycznych albo przedstawicieli ustawowych, co również powoduje duży poziom obciążenia finansowego tych osób. Mimo tego, że inaczej niż np. osoby starsze, opiekunowie osób niepełnoletnich w zasadniczej większości pozostają aktywni zawodowo, to jednak fakt spoczywania na nich obowiązku ponoszenia kosztów leczenia siebie i rodziny potrafi być wyjątkowo dotkliwy finansowo, bowiem leki czy niektóre środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są produktami pierwszej potrzeby, z których nie można (a przynajmniej nie powinno się rezygnować) ze względu na ewentualne bariery finansowe.

Dlatego odnośnie do osób niepełnoletnich projektodawcy przyświecają dwa cele:

- 1) zapewnić wszystkim niepełnoletnim dostęp do ww. produktów i uniezależnić zdrowie tych osób od możliwości finansowych ich opiekunów;
- 2) odciążyć opiekunów i rodzinne budżety domowe.

W związku z powyższym zadaniem władz publicznych jest możliwe dalekie zniesienie ewentualnych barier w dostępności ekonomicznej do leczenia obu ww. grup osób – adresatów projektowanych rozwiązań, aby w pełni mogły być poddawane leczeniu, jakiego wymagają. Działanie to wpisuje się w pryncypium ochrony zdrowia, w szczególności wyrażone w art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

Przedmiotowy projekt pozwala osiągnąć tak przedstawione cele.

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

W uśoz rozszerza się możliwość bezpłatnego zaopatrywania w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne świadczeniobiorców, którzy nie ukończyli 18. roku życia oraz dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 65. rok życia.

Natomiast w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826) zmiany mają charakter techniczny, tj. dopasowują

brzmienie obecnych przepisów do zmiany kręgu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrywania w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

W ocenie projektodawcy nie ma alternatywnych metod realizacji celów projektu aniżeli drogą interwencji legislacyjnej.

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

System refundacji leków nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. W zasadzie każdy z krajów Unii Europejskiej posiada własny indywidualny system refundacji, w których to systemach można znaleźć elementy wspólne. Jednym z nich jest całkowita refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Poza tym systemy refundacyjne są budowane indywidualnie w każdym z krajów Unii Europejskiej, choć zdarzają się sytuacje, że dany mechanizm opracowany przez jeden kraj jest wykorzystywany również w pozostałych, np. obligatoryjne obniżenie ceny po ustaniu okresu wyłączności rynkowej (takie rozwiązania funkcjonują na Węgrzech, w Austrii i w Rzeczypospolitej Polskiej). Przyjęte rozwiązania w niniejszej ustawie są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi z uwzględnieniem polskich realiów i potrzeb.

Nie są znane analogiczne instytucje prawne funkcjonujące w innych krajach, choć czasami występują regulacje odnoszące się do podobnych obszarów, ale rozwiązujące je w inny sposób.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy: – do ukończenia 18. roku życia – między 65. a 74. rokiem życia	– osoby do ukończenia 18. roku życia: 6.993 tys. – osoby między 65. a 74. rokiem życia: 4.480 tys.	Główny Urząd Statystyczny: Rocznik Demograficzny 2022 r.	Zapewnienie dostępu szerszego kręgu świadczeniobiorców do bezpłatnych produktów refundowanych – leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
Minister Zdrowia	1	nie dotyczy	Przygotowywanie i ogłaszanie obwieszczenia zawierającego wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 uśoz, w podziale na te leki, środki oraz wyroby przysługujące świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia oraz świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	uśoz	Rozszerzenie kręgu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrywania w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, których finansowanie będzie zadaniem Narodowego Funduszu Zdrowia.
apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, zatrudnieni w nich farmaceuci i technicy farmaceutyczni	ok. 12,75 tys. aktywnych aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych ok. 60 tys. farmaceutów i techników farmaceutycznych	rejestr aptek : https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public dane własne Ministerstwa Zdrowia	Zwiększenie zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych na podstawie recept bezpłatnie. Konieczność zapoznania się i dostosowania działalności do nowego brzmienia przepisów prawa.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu ustawy.

Projekt procedowany jest w trybie odrębnym zgodnie z § 98 w związku z § 140 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), z pominięciem etapu uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych oraz etapu Stałego Komitetu Rady Ministrów i komisji prawniczej.

Odstąpienie od procesu konsultacji publicznych i opiniowania przedmiotowego projektu wynika z konieczności możliwie najszybszego wejścia w życie przewidzianych w nim rozwiązań. Są to przy tym rozwiązania wyłącznie korzystne dla wszystkich podmiotów, na które będą one oddziaływać, w szczególności ich głównych adresatów, którymi są świadczeniobiorcy do ukończenia 18. roku życia oraz po ukończeniu 65. roku życia. Są to zmiany przez te grupy społeczne oczekiwane, a tym samym nie przewiduje się zastrzeżeń względem projektowanej ustawy.

Dlatego proponuje się odstąpienie od ww. etapów procedury legislacyjnej.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Wydatki ogółem	375	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	16 235
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	375	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	16 235
Saldo ogółem	-375	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-16 235
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ	-375	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-1 586	-16 235

Źródła finansowania
Wszystkie skutki finansowe z tytułu realizacji projektu ustawy zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c uoż.
Wszystkie wydatki zaplanowane w związku z projektem ustawy zostaną pokryte z całkowitego budżetu na refundację (pozycja Bn w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia).

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń
Przyjmuje się, że koszt rozszerzenia kręgu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia w refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne wyniesie 1 586 mln zł rocznie, z wyjątkiem roku wejścia w życie zmian (2023 r.), gdzie koszt ten wyniesie 375 mln zł z uwagi na przewidywany czas wejścia w życie przepisów. W związku z powyższym w skali 10 lat (oraz z 2023 r.) koszt wyniesie około 16,23 mld zł. Przedmiotowe koszty będą uwzględnione w ramach prognozy kosztów NFZ a w konsekwencji w ramach planu finansowego NFZ na rok 2024.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw		0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	375	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	1 586	16 235
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt wywrze wpływ na mikroprzedsiębiorców będących przedsiębiorcami wykonującymi działalność gospodarczą, ale i działalność leczniczą w formie							

	Sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	praktyki zawodowej, przede wszystkim lekarzy. Wpływ ten przejawia się w rozszerzeniu zarówno spektrum leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jakie te podmioty będą mogły przepisywać pacjentom, ale również w konieczności dostosowania się do zmieniających regulacji w tym zakresie. Może również dojść do zwiększenia wydawania leków w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych prowadzonych przez ww. kategorie wielkościowe przedsiębiorców, bowiem do Ministerstwa Zdrowia dochodziły sygnały o braku realizacji części recept z przyczyn ekonomicznych. Teraz ta bariera zostanie usunięta.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane regulacje będą miały pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne umożliwi oszczędności w domowych budżetach tych adresatów projektowanych zmian. Dotyczy to przede wszystkim osób starszych oraz gospodarstw domowych, w których są osoby nieletnie. Zmniejszona zostanie skala rezygnacji tych podmiotów z realizacji recept ze względu na bariery ekonomiczne.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input 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 elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie przewiduje się wpływu projektowanej ustawy na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Proponowane rozwiązania mają na celu rozszerzenie kręgu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Umożliwi to uzyskanie istotnych oszczędności grupom społecznym wymagającym szczególnej opieki państwa.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu ustawy będzie możliwa po przyjęciu przez Radę Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia za 2024 r. po pierwszym pełnym roku obowiązywania zaproponowanych przepisów. Koszt dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oszacowano w perspektywie 10-letniej.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		