|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Łukasz Szmulski, p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, dep-pl@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**22.03.2021 r.**Źródło:** Art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 1136** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Uaktualniany jest załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. z 2015 r. poz. 2098). Zmiana załącznika wynika z faktu, że część leków określonych w załączniku nie jest już obecna na rynku polskim, w związku z czym w nowoprojektowanym wykazie zostały one zastąpione innymi lekami. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowana i jedynie zasadna jest interwencja legislacyjna. |
| 1. **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. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Zasłużeni Honorowi Dawcy Krwi | Ok. 591 tys.  | https://krwiodawcy.org/statystyki/ | Osobom tym przyznane zostaną bezpłatnie leki określone w załączniku do rozporządzenia. |
| Zasłużeni Dawcy Przeszczepu | Ok. 2,2 tys. | Dane własne Ministerstwa Zdrowia | Osobom tym przyznane zostaną bezpłatnie leki określone w załączniku do rozporządzenia. |
| Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne | Ok. 12-13 tys.  | Rejestr Aptek Ogólnodostępnych  | W odniesieniu do leków określonych w załączniku do rozporządzenia osoby realizujące receptę z kodem uprawnienie dodatkowe ZK, po weryfikacji uprawnienia na podstawie stosownych dokumentów, będą obowiązane wydać te leki bezpłatnie. Wykaz leków podlega modyfikacji, dlatego po stronie tych osób będzie musiała nastąpić aktualizacja wiedzy w zakresie tego, których leków będzie dotyczyło opisane działanie. |
| Podmioty odpowiedzialne dla leków, określonych w załączniku do rozporządzenia  | 9  | Dane własne Ministerstwa ZdrowiaProjektowany wykaz leków dotyczy leków dokładnie 9 podmiotów odpowiedzialnych | Leki tych producentów zostaną objęte nowym wykazem określonym w załączniku do rozporządzenia. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia |  |  | Konieczność finansowania w całości leków osobom posiadającym podmiotowe uprawnienie do ich otrzymania bezpłatnie. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, następującym podmiotom:1. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
2. Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych;
3. Związek Pracodawców Business Centre Club;
4. Narodowe Centrum Krwi;
5. Polskie Towarzystwo Transplantacyjne;
6. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
7. Forum Związków Zawodowych;
8. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
9. Naczelna Rada Aptekarskiej;
10. Naczelna Rada Lekarskiej;
11. Konfederacji Lewiatan;
12. NSZZ „Solidarność”;
13. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
14. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
15. Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia 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 lobbingowej 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)* |
| **Dochody ogółem** | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego. |
| **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 | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na podmioty odpowiedzialne, których leki zostaną objęte nowym wykazem leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”. Jeżeli leki tych podmiotów będą finansowane osobom uprawnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia, to może to przełoży się to na skalę sprzedaży tych leków przez ten podmiot. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców, w tym na podmioty odpowiedzialne, których leki zostaną objęte wykazem leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”. Wpływ projektowanych regulacji będzie dotyczył podmiotów prowadzących obrót lekami ujętymi w projektowanym wykazie, takich jak apteki i punkty apteczne, które jednocześnie spełniają kryteria mikro-, małych, czy średnich przedsiębiorców.Wpływ ten przejawiał się będzie w tym, ze sposób działania tych podmiotów w zakresie wydawania omawianych leków uprawnionym osobom bezpłatnie, będzie determinowany nowym zakresem projektowanego wykazu, który jest inny, niż dotychczas obowiązujący. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na rodzinę i obywateli oraz na gospodarstwa domowe.  |
|  | osoby starsze i niepełnosprawne | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na osoby starsze i niepełnosprawne. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| **8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: brak |
| **9. Wpływ na rynek pracy**  |
| Nie przewiduje się wpływu projektowanych przepisów na rynek pracy. |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu |  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| W ocenie projektodawcy nie jest konieczna ewaluacja projektowanych regulacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |