

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191</p>	<p>Data sporządzenia 30.06.2021</p> <p>Źródło: Inne Decyzja Ministra Zdrowia</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD226</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne lub powodują spowolnienie procedowania wniosków. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.). Jest też odpowiedzią na postulowane od dawna wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej.

W zakresie, w jakim projekt dotyczy zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974) ma on na celu uregulowanie na nowo zasad prowadzenia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy oraz przepisów dotyczących elektronicznej importacji produktów leczniczych.

W wielu przypadkach obecnie pomimo wyznaczenia aptek do zabezpieczania ekspedycji w ww. dniach i porach dnia, apteki do tego wyznaczone, nie prowadzi dyżurów z powołaniem się na ich nieopłacalność ekonomiczną z uwzględnieniem tego, że nie istnieją w obecnym stanie prawnym instrumenty pozwalające wprost i skutecznie egzekwować wywiązywanie się aptek z ich obowiązków w powyższym zakresie. Przedmiotowy projekt sanuje ten stan

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

1. Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas – nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”. Budżet na refundację będzie uwzględniał środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku.

2. Proponuje się modyfikację w zakresie sposobu tworzenia elementów całkowitego budżetu na refundację przez odejście od wskazywania w rozporządzeniu Ministra Zdrowia sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim, i w tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie jest zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu aktualizować należy stosowne rozporządzenie. Bardziej optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane środki finansowe Fundusz od razu mógł rozdysponować nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez Ministra Zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża Ministra Zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie.

3. Przewiduje się wprowadzenie przepisu umożliwiającego przeniesienie wydanej decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu, na rzecz którego dotychczas była wydana decyzja.

4. Zakłada się wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.

5. Proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do

decyzji podmiotu wnioskującego. Regulacja ta pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii, np. zgodnie z odpowiednim programem lekowym, lapatynib w zaawansowanym raku piersi jest stosowany po trastuzumabie. Natomiast obecnie, standardem jest stosowanie w I linii leczenia zaawansowanego raka piersi trastuzumabu z pertuzumabem. Zatem w tym przypadku kluczowe w formułowaniu programu lekowego powinny być wytyczne międzynarodowe dotyczące stosowania lapatynibu w kolejnej linii leczenia (pomimo, że wniosek refundacyjny na lapatynib pierwotnie nie odnosił się do leczenia po terapii skojarzonej trastuzumabu z pertuzumabem, a jedynie do samego trastuzumabu).

6. W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, wydaje się zasadnym operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Natomiast badania kliniczne odnoszą się tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych. Równocześnie, projekt przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie następować będzie uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

7. Proponuje się wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego z dwóch miesięcy do trzech miesięcy. Zmiana ta znacznie usprawni pracę w aptekach oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze. Polscy farmaceuci wielokrotnie bowiem zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność do leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzyjające jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań.

8. Proponuje się również przepis, zgodnie z którym Komisja Ekonomiczna nie negocjuje wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obniżanie cen leków to fundament systemu. Trzeba go promować oraz usprawniać, bo każda taka zmiana to szansa na objęcie refundacją nowego leku. Już teraz czas na przeprowadzenie wniosku o obniżenie ceny to zaledwie 30 dni. Wymaga on jednak przeprowadzenia negocjacji cenowych. Aktualne zmiany maksymalnie uproszczą tę procedurę, tak by jak najszybciej wprowadzić obniżkę bez zbędnych formalnych przeszkód.

9. Usankcjonowanie Zespołów Koordynacyjnych i doprecyzowanie ich działania. Rola Zespołów Koordynacyjnych jest istotna - to one biorą udział w kwalifikacji pacjentów raz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich solidnego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały umieszczone w ustawie.

10. Przekazanie wydawania kar administracyjnych odpowiednio do Funduszu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych. Powyższe zmiany uczynią przepisy bardziej przejrzystymi oraz usprawnią realizację zadań wynikających z ustawy refundacyjnej właściwiej rozdziałając stosowne kompetencje.

11. Zmiana mechanizmu dotyczącego ogólnego paybacku tak, by w przypadku przekroczenia budżetu na refundację, każda z firm farmaceutycznych była obowiązana do kontrybucji w tym mechanizmie.

12. Wprowadzenie mechanizmów zachęcających do produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej przy jednoczesnym braniu pod uwagę tych okoliczności przez Ministra Zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją promujących w różny sposób tę działalność, np. przez brak negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat itp.

13. Dodanie przepisów dotyczących prowadzonych postępowań, mających na celu usunięcie luk prawnych, dodanie definicji ustawowych, upraszczanie i przyspieszenie procesu przeprowadzenia postępowania o objęciu refundacją leku, w tym na etapach zarówno przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jak i Komisję Ekonomiczną.

14. Wprowadzenie przepisów przeciwdziałających sprzedaży leków za granicę przez zobowiązanie do stosowania tej samej marży hurtowej co w transakcjach krajowych.

15. Wprowadzenie zmian dotyczących grup limitowych, ich aktualizacji oraz aktualizacji kategorii refundacyjnych.

16. Zmiana przepisów dotyczących nakładania kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania oraz obowiązek utrzymywania stanów magazynowych zapewniających bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności do leków.

17. Zmiany regulacji dotyczących negocjowania wniosków refundacyjnych przed Komisją Ekonomiczną przez ograniczenie tych negocjacji do 3 tur negocjacji.

18. Zmiany w przepisach dotyczących refundacji indywidualnej w tym elektroniczna procesy administracyjnego.

19. Zmiana dotycząca odpłatności ryczałtowej oraz marży hurtowej. Dotychczasowa opłata ryczałtowa nie była waloryzowana od ponad 20 lat, kiedy to ustalono ją w obecnej wysokości 3,20 zł. Tak niska opłata ryczałtowa deprecjonuje wagę leków, które z uwagi na taką cenę są traktowane jak towar nieistotny. Pacjenci przez niską cenę wykupują leki na zapas, a następnie ich nie przyjmują i utylizują. Tymczasem odpłatność 3,20 zł po stronie pacjenta nie oznacza takiej wartości leku ani tym bardziej braku jakiegokolwiek odpłatności po stronie płatnika publicznego. Mając na uwadze tę okoliczność konieczna jest waloryzacja tej odpłatności i połączenie jej z wysokością minimalnego wynagrodzenia.

20. Zmiany w innych ustawach dostosowujące wprowadzane zmiany celem zapewnienia spójności systemu prawa.

Szczegółowy opis powyższych zmian znajduje się w uzasadnieniu.

21. Nie ma możliwości dokładnego oszacowania, jak projektowane rozwiązania wpłyną na liczbę wydawanych decyzji. Zgodnie ze stanem na 1 stycznia 2021 r., w refundacji aptecznej znajduje się 4990 pozycji (4350 - lista A1, 86 - lista A2, 554 - lista A3), przy czym często jeden lek występuje w kilku rodzajach wielkości opakowań i dawek, dodatkowo należy mieć na uwadze, że wnioskodawcy nie składają wniosków o odnowienie refundacji dla każdego produktu. W rejestrze prowadzonym w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajduje się około 14 000 leków o kategorii dostępności Rp, jednak część z nich nie może podlegać refundacji, ponieważ posiadają swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC.

22. Skumulowana wysokość refundacji nie może przekroczyć całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Na rok 2021 wysokość całkowitego budżetu na refundację jest planowana na poziomie 15 366 504 000 zł według planu finansowego NFZ z 25 czerwca 2021 r.

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

24. W uzgodnieniu z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, które zaproponowało nowe brzmienie art. 4 znajdujące się w projekcie, następuje odejście od mechanizmu, w którym Fundusz partycypuje w ustawowym paybacku. W związku z tym Wnioskodawcy, którzy uzyskali decyzję administracyjną o objęciu refundacją będą zobligowani do zwrotu całości wydatkowanych środków w razie przekroczenia całkowitego budżetu na refundację w danej grupie limitowej.

25. Ma na celu kontynuację procesu elektronicznej postępowania dotyczących importu docelowego i jego refundacji, rozpoczętego elektroniczną Systemu Obsługi Importu Docelowego w zakresie zapotrzebowań. Projektowane zmiany zakładają możliwość składania, w formie elektronicznej, wniosków o refundację:

a) produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy,
b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy, na podstawie zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
stosowanych poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie niezbędnym do załatwienia sprawy administracyjnej, w formie elektronicznej. Ponadto przepisy przewidują utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, które umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań na produkty lecznicze stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań.

26. Celem projektu zmian w prawie farmaceutycznym jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie ekspedycji aptecznej, które odejdą od zasad przymusowego wyznaczania aptek do ich pełnienia na rzecz rozwiązań bardziej dobrowolnych, determinowanych również wprowadzeniem wynagrodzenia za pełnienie dyżurów. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązania pozwolą uzyskać stan lepszego zabezpieczenia pacjentów w farmakoterapię, gdyż wyeliminowany zostanie czynnik zniechęcający podmioty prowadzące apteki do zabezpieczenia ekspedycji nocnej na terenie powiatu, w postaci tego, że pełnienie dyżurów jest nieopłacalne ekonomicznie. W związku z tym, że proponuje się wprowadzenie odpłatnych dyżurów, projektodawca jest przekonany, że podmioty te będą chętniej pełnić te dyżury w przypadkach wyznaczenia do ich pełnienia. W ocenie projektodawcy nie ma alternatywnych metod osiągnięcia zakładanego celu, gdyż sednem problemu są dotychczasowe przepisy regulujące problematykę rzeczonych dyżurów, a tym samym naprawy w tym zakresie można dokonać jedynie drogą interwencji legislacyjnej.

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

System refundacji leków nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. W zasadzie każdy z krajów UE posiada własny indywidualny system refundacji, w których oczywiście można znaleźć elementy wspólne. Jednym z nich są wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej terminy na rozpatrywanie poszczególnych wniosków refundacyjnych (np. wniosek o objęcie refundacją nie może być rozpatrywany dłużej niż 180 dni, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu nie dłużej niż 90 dni). Poza tym systemy refundacyjne są budowane indywidualnie w każdym z krajów UE, choć oczywiście zdarzają się sytuacje, że dany mechanizm opracowany przez jeden kraj jest wykorzystywany również w pozostałych, np. obligatoryjne obniżenie ceny po ustaniu okresu wyłączności rynkowej (takie rozwiązania funkcjonują na Węgrzech, w Austrii i w Rzeczypospolitej Polskiej). Przyjęte rozwiązania w niniejszej ustawie są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów i potrzeb. Nie są znane analogiczne instytucje prawne funkcjonujące w innych krajach, choć występują czasami regulacje odnoszące się do podobnych obszarów ale rozwiązujące je w inny sposób. Dla przykładu jedynym znanym Ministerstwu Zdrowia krajem wspierającym refundacyjną politykę lekową kładącą nacisk na produkowanie leków lub API na terytorium danego kraju jest Hiszpania, z zastrzeżeniem wszakże, że kraj ten wprowadził inny mechanizm zachęt polegający na zwolnieniu firm produkujących leki na jego terenie z podatku obrotowego wynoszącego 2%. Pozostałe firmy farmaceutyczne, które nie produkują leków na terytorium Hiszpanii, a chcą tam sprzedawać leki płacą taki podatek.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych – leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych. Umożliwienie składania elektronicznych wniosków o refundację produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Optymalizacja dostępu do farmakoterapii w niestandardowe dni oraz w pory dnia. Pozwoli minimalizować negatywne konsekwencje dla pacjenta wynikające z tego że z określonych względów podmioty prowadzące apteki nie chcą dyżurować.
Świadczeniodawcy w szczególności posiadający umowę z Funduszem na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii i w zakresie programy lekowej	Potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą	Fundusz	Zapewnienie możliwości finansowania produktów refundowanych w ramach realizowanych umów z Funduszem. Utworzenie kont dla podmiotów leczniczych umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań.
Lekarze	38447 lekarzy dentystów i 142207 lekarzy	Rejestr Naczelnej Izby Lekarskiej	Obowiązek wystawiania recepty w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.
Minister Zdrowia	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1220, z późn. zm.)	Zmiany związane ze zmianą prowadzenia postępowania refundacyjnego. Rozpatrywanie wniosków o refundację, raportowanie i prowadzenie rejestrów w SOID
Minister Finansów	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Brak możliwości wniesienia uwag do projektu rozporządzenia o CBR. MF

			zatwierdza plan finansowy NFZ, którego częścią jest CBR
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Zwiększenie liczby składanych wniosków o objęcie refundacją. Wskazanie terminu wydania rekomendacji oraz elektroniczna forma kontaktu pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Komisja Ekonomiczna	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Sposób procedowania wniosków refundacyjnych ograniczający negocjowanie wniosków do 3 tur negocjacyjnych lub 1 miesiąca
Fundusz	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zmiana sposobu określania wysokości budżetu przewidzianego na finansowanie produktów refundowanych oraz nowe zadanie związane z nadzorem nad zapewnieniem przez wnioskodawców zadeklarowanej ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw. Przed wszystkim przejawiający się w finansowaniu ekspedycji nocnej i w dni wolne od pracy oraz rozliczaniu aptek za prawidłowo prowadzone dyżury
Konsultanci Wojewódzcy i Krajowi	Ok. 2000	Rejestry medyczne	Elektronizacja komunikacji pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a Konsultantami Wojewódzkimi
Wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	Zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku o objęcie refundacją dla wnioskodawców produkujących leki na terytorium naszego kraju przewiduje się wsparcie w postaci programu Bezpieczeństwa Lekowego Polski. Proponowany tryb jest fakultatywny i nie ma obowiązku korzystania z niego
Hurtownie farmaceutyczne	460	Rejestry medyczne	Nowe zasady marży.

budżet państwa		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ	-	500	520	583	583	583	583	583	583	583	583
Wydatki ogółem	0	512,8	525	588	588	588	588	588	588	588	588
budżet państwa	-	7,8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	0	500	520	583	583	583	583	583	583	583	583
Saldo ogółem	-										
budżet państwa	-	-2,8	5	5	5	5	5	5	5	5	5
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ											

Źródła finansowania	<p>Projektowane zmiany będą miały minimalny wpływ na budżet państwa zarówno po stronie przychodów jak i wydatków natomiast i nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wszystkie zmiany wprowadzanej regulacji związane są z już istniejącym budżetem NFZ i będą dla niego neutralne. Skutkiem powyższej ustawy będzie proporcjonalne zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji. Dodatkowo należy zauważyć, że saldo zmian dla Narodowego Funduszu Zdrowia jest zerowe. W związku z powyższym skutki ustawy będą finansowane w ramach planu NFZ i nie będą podstawą do występowania o zwiększenie przychodów NFZ w formie dotacji na ten cel.</p>
<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Wskazane środki będą pochodziły z całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Po uchwaleniu projektu ustawy powyższe środki mają zostać powiększone o środki wymienione w art. 3 ust. 2 ponoszone przez wnioskodawców, wynikające z kwoty zwrotu po przekroczeniu budżetu na refundację instrumentów dzielenia ryzyka, kar finansowych. Proponowane rozwiązania nie przewidują potrzeby alokowania innych środków z budżetu państwa, w celu realizacji regulacji wynikających z projektu ustawy, niż te, które corocznie przeznacza się na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.</p> <p>Plany finansowe Funduszu wskazywały, że całkowity budżet na refundację wynosił w poprzednich latach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w 2017 r. – 12 300 800 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 165 049,04 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; • w 2018 r. – 12 772 506 tys. zł, odnotowana na koniec 2018 r. realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 635 986,22 tys. zł i stanowiła 98,93% wartości planowanej; • w 2019 r. – 13 513 855 tys. zł; . realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 13 364 709,90 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; • w 2020 r. – 14 841 592 tys. zł zgodnie z cząstkowymi danymi opublikowanymi przez NFZ w do listopada zeszłego roku realizacja ukształtowała się na poziomie 13 081 225,02 tys. zł o stanowiła 87,81% wartości planowej.. <p>Wskazane środki będą wypłacane w ramach refundacji do aptek na analogicznych zasadach jak funkcjonujące obecnie mechanizmy dotyczące uprawnień osób, które ukończyły 75. rok życia oraz świadczeniobiorców w okresie ciąży do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych. Nie przewiduje się wydatków jednostek samorządu terytorialnego.</p> <p>Przewidywane dochody dla sektora finansów publicznych, w perspektywie 10 letniej to 5,734 mld zł. Większość tej kwoty wynika z podwyższenia opłaty ryczałtowej, którą będą ponosili świadczeniobiorcy, jednak zgodnie z załączonymi wyliczeniami zostanie to w pełni zrekompensowane przez osiągnięte oszczędności wynikające z pozostałych wprowadzonych mechanizmów, jak wskazano w pkt 7 OSR. W związku z tym, że decyzje obowiązujące w chwili wejścia w życie nowelizacji ustawy o refundacji będą obowiązywały do czasu na jaki zostały</p>

wydane, to pełne skutki wprowadzanych regulacji uwidoczną się dopiero po 3 latach obowiązywania ustawy.

Od pierwszego roku obowiązywania ustawy jedynie mechanizm podniesienia opłaty ryczałtowej dla pacjentów będzie funkcjonował w pełni i powinien przynieść 475 mln zł dodatkowych funduszy. W kolejnych latach zauważalne będą skutki kolejnego mechanizmu, a mianowicie uregulowanie kwestii górnych granic cen na wykazach refundacyjnych (150% kosztu DDD), co przełoży się na 106,8 mln zł rocznych oszczędności na NFZ. Szacuje się, że od 3 roku łączna kwota oszczędności dla budżetu NFZ przeznaczanego na refundację wynosić będzie 583 mln zł co łącznie w perspektywie 10 letniej da 5,684 mld zł. Dodatkowo przewidziano, że w związku z podniesieniem limitu maksymalnej wysokości opłaty za złożenie wniosków o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu rocznie będzie wpływało około 5 mln złotych do budżetu państwa, co w perspektywie 10 letniej da 50 mln zł dochodu dla budżetu.

Maksymalne wydatki funduszu wyliczono na analogicznym poziomie co przychody i łącznie wyniosą 5,684 mld zł. Na powyższe wydatki składają się nie tylko dopłaty do leków produkowanych w Polsce, zwiększenie płatności dla leków wielocząsteczkowych, ale również planowane objęcie refundacją kolejnych leków, grup limitowych czy płatność za dyżury aptek. W pierwszym roku obowiązywania ustawy przewiduje się, że wydatki z budżetu państwa wyniosą 7,8mln zł są to koszty rozbudowy Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID) oraz wprowadzenia obsługi funkcjonalności Importu Docelowego w Systemie P1 w związku z elektroniczną obsługą wniosków o refundację importu docelowego z uwzględnieniem przepisów KPA. Koszty te zostały oszacowane na kwotę 7 804 098,56 zł.

Na ww. kwotę składają się:

1. Koszty wydatków płacowych dla pracowników CeZ dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przebudowę dotychczasowego systemu SOID w wysokości 200 340,00 zł.
2. Koszty zakupu usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z dokonaniem rozbudowy systemu SOID w wysokości 5 684 348,00 zł.
3. Koszt zakupu usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z wprowadzeniem obsługi funkcjonalności Importu Docelowego w Systemie P1 w wysokości 1 665 155,56 zł,
4. Koszty przeprowadzenia przez zewnętrznego wykonawcę testów bezpieczeństwa, testów wydajnościowych oraz koszty zakupu niezbędnych licencji w łącznej wysokości 74 255,00 zł.
5. Koszt rozbudowy infrastruktury w wysokości 180 000,00 zł.

Przy szacowaniu przyjęto założenie, że zespół projektowy będzie pracował przez okres 12 miesięcy i składać się z 3 osób po stronie Centrum e-Zdrowia (CeZ) oraz kilku zespołów liczących w sumie ok. 45 osób po stronie wykonawców zewnętrznych.

W związku z powyższym zakłada się maksymalny poziom wydatków saldo ogółem wyniesie 42,2 mln zł, które będą stanowiły dochód budżetu państwa, a które będą pochodziły z opłat za nowe wnioski składane w trybie.

Nie przewiduje się, aby zmiany takie jak sposobu szacowania DDD, uregulowania kwestii górnych granic cen na wykazach refundacyjnych oraz wprowadzenia możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110% / 115 % limitu finansowania dla wybranych leków, miały spowodować konieczność zwiększenia całkowitego budżetu na refundacje, a tym samym dodatkowych środków z budżetu państwa. Szacowne dochody z podwyższenia opłaty ryczałtowej skompensują całkowicie wydatki związane z dopłatami dla pacjentów do leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej oraz pozwolą zwiększyć dostęp do nieobjętych obecnie refundacją produktów.

Pozostałe koszty ujęte w OSR związane są z utworzeniem 6 dodatkowych etatów do obsługi wniosków w Ministerstwie Zdrowia składanych przez przedsiębiorców produkujących leki w Rzeczypospolitej Polskiej. Założono, że koszty pracodawcy łącznie ze wszystkimi pochodnymi kosztami pracodawcy to 11 tys. zł. Wydatki związane z utworzeniem ww. etatów zostaną sfinansowane w ramach limitu wydatków na ochronę zdrowia określonego zgodnie z przepisami art. 131c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jednocześnie w ramach przedmiotowych nakładów konieczne będzie odpowiednie zwiększenie limitu wydatków na wynagrodzenia osobowe.

Zwiększenie obciążenia pracą związanego z nowymi zadaniami po stronie Ministerstwa Zdrowia związane jest przede wszystkim z szacowaną liczbą wniosków polskich producentów, którzy będą chcieli skorzystać z preferencji, wnioski dotyczące nowych objęć i skrótów w liczbie 1158 wniosków. Przyjmuje się, że średnio ocena formalna dokumentacji, a następnie jej ocena merytoryczna zajmuje łącznie 2 godziny pracy dla dwóch pracowników. Przekłada się to na 2316 roboczogodzin (na dwóch pracowników). Dodatkowo należy też doliczyć czas pracy przy

wnioskach o ponowne rozpatrzenie sprawy w przypadku decyzji odmownej. Powinno się również doliczyć postępowania wszczynane z urzędu dla leków finansowanych w ramach programów polityki zdrowotnej. W związku z nowelizacją nastąpi przegląd list refundacyjnych i ewentualne uchylene decyzji dla leków posiadających swoje odpowiedniki OTC oraz pozostałe postępowania o uchylene decyzji w związku z nowym brzmieniem art. 33 ustawy o refundacji. Dodatkowym zajęciem będzie, także coroczna aktualizacja odpłatności produktów objętych refundacją, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 co wymaga analizy merytorycznej a następnie zmiany decyzji, dla których zostanie zmieniona odpłatność, w trybie wskazanym w Kodeksie Postępowania Administracyjnego. Kolejnym nowym zadaniem nakładanym na organ przez planowaną nowelizację jest tworzenie opisów programów lekowych z udziałem Konsultantów Krajowych. Aktualnie są 92 programy lekowe, a z każdym obwieszczeniem dochodzi od 5 do 10 wskazań. Na podstawie obecnych doświadczeń związanych ze zmianą programów lekowych, zmianie będzie podlegało około 60 programów rocznie. Wszystkie powyższe zadania wymagają współpracy pary pracowników. Z jednej strony osoby odpowiedzialnej za pracę formalną taką jak obsługa postępowań administracyjnych od strony prawnej, z drugiej strony pracownika zajmującego się merytoryczną oceną dokumentacji, obwieszczenia Ministra właściwego do spraw zdrowia i programów lekowych.

Dodatkowe wyliczenia i ich założenia przedstawione są w załączonym pliku stanowiącym załącznik do OSR, gdzie przedstawiono wyliczenia dotyczące:

- skutków zwiększeniu wysokości odpłatności ryczałtowej za leki,
- wpływu uregulowaniu kwestii górnych granic cen na wykazach refundacyjnych (150% kosztu DDD),
- wprowadzeniu możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110%/115 % limitu finansowania,
- zmiany sposobu liczenia DDD dla leków wieloskładnikowych.

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 r.)	duże przedsiębiorstwa	-4	-4	4-	4-	4-	4-	-44-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-1	-1	-1	-1	1-	1	-11-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		262	262	262	262	262	2620
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor dużych i średnich przedsiębiorstw przez pryzmat ewentualnie zwiększonych opłat za wnioski refundacyjne. Również pośrednio wpływ na sektor przedsiębiorstw będących tzw. firmami farmaceutycznymi, gdyż zmiany mają na celu przede wszystkim przyczynienie się do poprawy dostępności do produktów refundowanych, co przy spodziewanym zwiększeniu wolumenu tych produktów wpłynie na rozwój rynku farmaceutycznego. Możliwe też będzie częściowe zmniejszenie odpłatności pacjenta dla produktów produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej dzięki czemu powinien poprawić się ich popyt, a w konsekwencji rentowność przedsiębiorstw. To jednak uzależnione jest od tego, czy dane przedsiębiorstwo będzie zainteresowane przystąpieniem do danego programu. Jednocześnie nie zmieni to ogólnej skali ich oddziaływania w stosunku do obowiązujących regulacji w zmienianym zakresie mierzonej liczbą decyzji czy wysokością refundacji albo liczbą podmiotów, do których decyzje te będą kierowane, gdyż wahania w tym zakresie będą niewielkie. Wpływ pozytywny na hurtownie farmaceutyczne poprzez blokadę możliwości pobrania do realizacji zapotrzebowania przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną. Wpływ projektu w zakresie dyżurów nocnych i świątecznych, na te rodzaje przedsiębiorców będzie się objawiał nową metodyką prowadzenia i wynagradzania za wykonywanie dyżurów, co powinno poprawić rentowność w kontekście tego konkretnie aspektu ich działalności.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

	<p>rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne</p>	<p>Projektowane regulacje będą miały również pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Szacuje się, że w portfelach obywateli z tytułu projektowanych zmian powinno zostać ok. 262 mln zł rocznie oszczędności z tytułu wydatków na leki. Suma ta jest wynikiem różnicy ekstrapolowanych szacunków będących z jednej strony co prawda zwiększonymi wydatkami na leki z odpłatnością ryczałtowa (odpłatność ta zostanie podniesiona z 3,2 zł do 5,6) ale zmniejszonymi wydatkami za leki z tytułu wprowadzenia maksymalnych cen wynoszących 150% podstawy limitu (tu oszczędności w skali roku mogą sięgnąć 408 mln zł), zmniejszenia odpłatności za polskie leki (tu oszczędności mogą sięgnąć 320 mln zł), czy wprowadzenia nowych zasad liczenia cen leków wieloskładnikowych (tu oszczędności mogą sięgnąć 9,6 mln zł). Wprowadzone zmiany zatem nie tylko przyczynią się do zdecydowanego zmniejszenia ponoszonych kosztów po stronie pacjenta za leki refundowane, ale również powinny zwiększyć dostęp do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – do tej pory nieobjętych refundacją, co powinno przynieść efekt poprawy dostępności do tych produktów dla większej części społeczeństwa, wpływając pozytywnie na poprawę ich stanu zdrowia.</p> <p>Zwiększenie spektrum opcji terapeutycznych powinno przynieść efekt optymalizacji doboru farmakoterapii do możliwości finansowych pacjenta. Zwiększenie możliwości leczenia produktami, które dotychczas nie miały szans na objęcie publicznym finansowaniem, będzie odczuwalne przez pacjentów nie tylko na płaszczyźnie zdrowotnej, ale także finansowej. Zwiększenie liczby leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją, oznaczać bowiem będzie większe oszczędności w domowych budżetach.</p> <p>Jednocześnie wprowadzenie zniesienia możliwości zaznaczana przez lekarza na receptę znacznika „nie do zamiany” pozwoli pacjentom zdecydowanie mniej płacić za leki i dokonywać swobodnego wyboru zamiany leki na tańsze, co powinno realnie przełożyć się na zmniejszenie obciążeń w budżecie domowym, zwłaszcza pacjentom z wielochorobowością lub chorobami przewlekłymi.</p> <p>Cele projektu powinny znaleźć także pozytywne przełożenie na plan finansowy Funduszu, ponieważ zwiększone możliwości refundacji będą wiązały się ze zmniejszeniem konieczności finansowania świadczeń gwarantowanych związanych z eliminowaniem lub ograniczaniem skutków braku leczenia z racji dotychczasowej niemożności uzyskania refundacji.</p> <p>Ustawa może mieć też wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego.</p> <p>Wpływ pozytywny poprzez umożliwienie pełnej komunikacji on-line w zakresie wniosków o refundację produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ułatwienie w zakresie realizacji decyzji o zgodzie na refundację produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego poprzez możliwość bezpośredniego pobrania przez aptekę danych dotyczących rozstrzygnięcia z systemu SOID, za pośrednictwem SIM. Zniesienie barier i ograniczeń w zakresie kontaktu z urzędem w sprawach o refundację produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.</p>
<p>Niemierzalne</p>	<p>Podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Fundusz</p>	<p>Umożliwienie upoważnionym przez podmiot leczniczy przedstawicielom weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne.</p>

<p>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>Nie jest możliwe dokładne oszacowanie wydatków. W związku z proponowanym podniesieniem limitu maksymalnej wysokości opłaty za złożenie wniosku o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu przewiduje się w późniejszym czasie podniesienie samej wysokości opłaty, w związku z inflacją oraz rosnącymi kosztami pracy. Należy jednak zauważyć, że maksymalna kwota jaką uzyskano w ciągu roku z opłat za złożenie wniosków to 11,7 mln zł, trzeba jednak podkreślić, że wynikało to ze skumulowania w danym roku decyzji przedłużających refundację. Zestawiając podaną kwotę z korzyściami jakie uzyskują wnioskodawcy w ramach objęcia refundacją, a mianowicie kwotą 15 366 504 000zł wynikającą z całkowitego budżetu na refundację (według planu finansowego NFZ z 25 czerwca 2021 r.), wydatki nie stanowią zauważalnych kwot dla wnioskodawców. Warto też zauważyć, że w związku z proponowanym wydłużeniem do 5 lat okresu, na jaki będą wydawane decyzje o refundacji dla leków spełniające odpowiednie kryteria, opłata ta będzie ponoszona o wiele rzadziej, co de facto może się wiązać z realną obniżką kosztów dla wnioskodawcy w porównaniu do rozwiązań obowiązujących obecnie.</p> <p>Rozbieżność między pkt 6 i pkt 7 OSR wynika z tego, że wprowadzenie nowych regulacji nie oznacza automatycznego obniżenia spadku dochodów przedsiębiorców, ponieważ wnioskodawca może nie zgadzać się na obniżenie cen swoich produktów i nie przedłużać decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, a następnie sprzedawać swoje produkty pacjentom po znacznie wyższej cenie niż w refundacji. Dzięki czemu dochody takiego przedsiębiorcy mogą być znacznie wyższe. Taka praktyka nie jest sytuacją wyjątkową nawet przy obecnie obowiązujących regulacjach. W związku z powyższym niezasadny jest w tym przypadku wniosek, że utrata dochodu związanego z refundacją produktu leczniczego przełoży się na automatyczny rzeczywisty spadek dochodów przedsiębiorcy. Nie można automatycznie przekładać, że brak dochodu w związku z nieprzedłużeniem decyzji będzie zawsze stratą przedsiębiorcy, gdyż może on sprzedawać swoje produkty poza refundacją mając na nich znacznie wyższą marżę, co jak zostało już wspomniane nie jest praktyką niespotykaną nawet przy obecnych regulacjach. W związku z powyższym organ nie posiada informacji o rzeczywistym bilansie finansowym jaki będą miały podmioty objęte nowymi regulacjami.</p> <p>Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jedynie siedmiu leków w 8 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł.</p> <p>Nie zdiagnozowano problemu podwyższenia opłaty ryczałtowej dla jakiejkolwiek grupy społecznej. Według GUS przeciętny miesięczny dochód rozporządzalny i wydatki na 1 osobę w gospodarstwie domowym oraz udział przeciętnych wydatków w dochodzie rozporządzalnym w 2020 r. jest najniższy w grupie rencistów. W grupie tej po odjęciu od dochodu rozporządzalnego wynoszącego 1522 zł wydatków wynoszących 1200 zł pozostaje 322 zł. Daje to możliwość zakupu na ryczałt 57 leków każdego miesiąca przy założeniu ryczałtu na poziomie 5,60 zł. Ze względu kryteria kwalifikacji do tego poziomu odpłatności, nie zdarzają się pacjenci potrzebujący tylu opakowań leków na ryczałt, nawet w przypadkach wielochorobowości. Z analiz przeprowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia wynika, że nieliczni pacjenci zażywają do 10 leków jednocześnie w dłuższej perspektywie czasu. Rzeczona podwyżka nie powinna mieć zatem wpływu na dostępność ekonomiczną pacjenta do leków.</p>
---	--

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

<input type="checkbox"/>	
<p>Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).</p>	<p><input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy</p>
<p><input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...</p>
<p>Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy</p>

Wprowadzone zmiany zwiększają w pewnym minimalnym stopniu obciążenia regulacyjne dla przedsiębiorców będących producentami leków przez stworzenie dodatkowego rodzaju procesu, w którym można będzie aplikować o uzyskanie korzyści w refundacji w zw. z produkcją leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obciążenia te nie są jednak znaczne i będą dotyczyły złożenia w ramach dotychczasowego wniosku refundacyjnego większej liczby dokumentów np. potwierdzających produkcję danego leku w Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystywania substancji czynnej do produkcji leków wytwarzanej w Rzeczypospolitej Polskiej.

Efektom wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie:

- 1) Uproszczenie procedury refundacji indywidualnej poprzez dookreślenie ustawowe wymogów formalnych wniosków o refundację oraz przyśpieszenie rozpatrywania wniosków o refundację poprzez wskazanie terminu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przesyłanie decyzji drogą elektroniczną.
- 2) Umożliwienie upoważnionym przez podmiot leczniczy przedstawicielom weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne.
- 3) Doprecyzowanie terminu ważności zapotrzebowania oraz wprowadzenie blokady możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną.
- 4) elektroniczna procedura wniosków o refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

9. Wpływ na rynek pracy

Korzystny wpływ powinien być odczuwalny na rynku pracy, bowiem większa populacja społeczeństwa uzyska dostęp do terapii lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w chorobach, w odniesieniu do których nie było wcześniej możliwości refundacji. Powinno przynieść to poprawę zdrowia większej części populacji społeczeństwa, tym samym powiększając grupę osób aktywnych zawodowo.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne: ...		

Omówienie wpływu	<p>Proponowane rozwiązania mają na celu zmianę dotychczasowego sposobu tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił jak dotychczas nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.</p> <p>Zakłada się także zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych oraz wydłużenie okresu obowiązywania obwieszczenia z dwóch miesięcy na trzy miesiące. Zmiana ta znacznie usprawni pracę oraz umożliwi lepsze planowanie zakupów w aptekach.</p> <p>Przewiduje się również zwiększenie produkcji leków refundowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Dodatkowo projektowana ustawa wprowadza możliwość składania elektronicznych wniosków o refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą. Projektowana ustawa wprowadza elektroniczną komunikację pomiędzy Ministrem właściwym do spraw zdrowia a Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz pomiędzy Ministrem właściwym do spraw zdrowia a Konsultantami Krajowymi i Wojewódzkimi oraz włączenie do systemu aptek ogólnodostępnych, które będą mogły pobierać decyzję o zgodzie na refundację z Systemu Obsługi Importu Docelowego za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej.</p> <p>Ponadto projektowane przepisy zakładają możliwość utworzenia konta dla podmiotu leczniczego, które umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań oraz doprecyzowują termin ważności zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.).</p>
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt przewiduje wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia aktu wykonawczego określającego wzór deklaracji o powiązaniach branżowych wraz z objaśnieniami co do sposobu jej wypełnienia, terminu i miejsca składania oraz pouczeniem, mając na względzie zapewnienie prawidłowości składania jednolitych oraz kompletnych deklaracji i wykonania obowiązków w tym zakresie.

Ponadto zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1:

- 1) pkt 37 lit. d, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2022 r.;
- 2) pkt 3 i 4, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę wielkości i struktury wydatków Funduszu oraz wydatków ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszt dla budżetu oszacowano w perspektywie 10 letniej i jest on w 90% zaplanowany na wydatki związane z bezpieczeństwem lekowym kraju. Miernikiem skutków regulacji będzie zwiększenie liczby podmiotów odpowiedzialnych produkujących leki oraz substancję czynną (API) na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli okaże się, że proponowane zmiany nie przyniosą zakładanych efektów w postaci znacznego zwiększenia produkcji leków i API na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zasadnym będzie ich modyfikacja w taki sposób, aby osiągnąć wyznaczony cel, którym jest zwiększanie bezpieczeństwa lekowego jako wzmocnienie polskich producentów leków i zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, także w sytuacjach kryzysowych prowadzących do zerwania międzynarodowych łańcuchów dostaw, m. in. w oparciu o informację ile decyzji zostało wydanych w ciągu wskazanych 2 lat od wejścia w życie proponowanych przepisów korzystając z regulacji wprowadzających BPL.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.