|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt [rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pilotażu](http://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/04/statut_gis.pdf) przeglądów lekowych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracująceMinisterstwo ZdrowiaOsoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza StanuPan Maciej Miłkowski - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie ZdrowiaKontakt do opiekuna merytorycznego projektuPan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | Data sporządzenia 2021-08-10Źródło:Art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn zm.)Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:MZ 1191 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97) umożliwia realizowanie w aptekach opieki farmaceutycznej. Jednym z elementów tej opieki są przeglądy lekowe. Ponieważ żaden z elementów opieki farmaceutycznej nie był w praktyce nigdy realizowany w polskich aptekach brak jest praktycznej wiedzy o faktycznym przebiegu przeglądów. Działanie to powinno to być przedmiotem przetestowania w formule proponowanego pilotażu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektodawca proponuje zweryfikowanie adekwatności i efektywności przeglądów lekowych jako elementu opieki farmaceutycznej w celu zweryfikowania potencjału tych przeglądów dla m.in. identyfikowania i ograniczania zjawiska wielolekowości w polskiej populacji.  W ocenie projektodawcy najbardziej adekwatną formułą takiej weryfikacji jest pilotaż. Pilotaże są inicjatywami ze swej istoty dedykowanymi testowaniu określonych rozwiązań w pomniejszonej, a przy tym dostatecznie reprezentatywnej skali dla urealnienia obserwacji określonych trendów, w ściśle określonych ramach czasowych, rozwiązań często o charakterze nowatorskim.  Ponieważ pilotaże są realizowane w praktyce na podstawie przepisów rozporządzeń, gdyż wynika to z treści art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jedyną formą planowanej interwencji może być interwencja legislacyjna. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia opiera się na rozwiązaniach stosowanych w zachodniej Europie, głównie w Wielkiej Brytanii i opiera się przede wszystkim na modelu zakładającym szerokie pole współpracy pacjenta objętego programem przeglądów lekowych ze sprawującym nad nim w tym zakresie opiekę farmaceutą. Model ten zakłada również skupienie przeglądów lekowych na osobach z wielochorobowością i wynikającą z tego stanu wielolekowością, gdyż głównie w odniesieniu do takich osób przeglądy lekowe posiadają potencjał wsparcia leczenia i poprawy komfortu życia poprzez wprowadzenie elementu kontroli nad farmakoterapią prowadzącej do jej zbalansowania i racjonalizacji.  Szerzej ww. kontekst międzynarodowy został omówiony w uzasadnieniu projektu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Podmioty, na które oddziałuje projekt | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | |
| Podmioty Lecznicze | | 1 | | | | | | | | | Założenie programu pilotażowego | | | | | | | | | | | | Wybór realizatorów pilotażu, nadzór na nad przeprowadzeniem przeprowadzenie według zwalidowanego modelu przeglądu lekowego,  opieka merytoryczna nad farmaceutami realizującymi pilotaż opieka merytoryczna nad farmaceutami realizującymi pilotaż. | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | 16 oddziałów | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | Opiniowanie kandydatów na realizatorów programu pilotażowego, ewaluacja wyników jego przebiegu | | | | |
| Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni | | 16 inspektoratów | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | Opiniowanie kandydatów na realizatorów programu pilotażowego | | | | |
| Apteki ogólnodostępne | | Kilkadziesiąt, nie więcej niż 75 | | | | | | | | | Założenie programu pilotażowego | | | | | | | | | | | | Realizacja pilotażu | | | | |
| Farmaceuci | | Nie więcej niż 75 | | | | | | | | | j.w. | | | | | | | | | | | | Realizacja pilotażu | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | Nie więcej niż 1000 | | | | | | | | | j.w. | | | | | | | | | | | | Uczestnictwo w pilotażu, jako podmioty pilotażu | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do niżej wymienionych podmiotów:   1. Związku Pracodawców Business Centre Club; 2. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 3. Forum Związków Zawodowych; 4. Pracodawców RP; 5. Konfederacji Lewiatan; 6. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 7. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 8. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 9. Związku Rzemiosła Polskiego; 10. Naczelnej Rady Lekarskiej; 11. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 12. Naczelnej Rady Aptekarskiej.   Skrócenie terminu konsultacji publicznych i opiniowania podyktowane jest pilnością projektu, jak również wynika z jego pilotażowego charakteru, w szczególności ograniczonego podmiotowo zakresu jego odziaływania, co jest konsekwencją niewielkiej skali planowanego pilotażu.  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 procesu konsultacji i opiniowania zostaną omówione w stosownym raporcie załączonym do niniejszej OSR po zakończeniu ww. procesów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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** | | | | 0,15 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0,15 | |
| budżet państwa | | | | 0,15 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0,15 | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem** | | | | – 0,15 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | – 0,15 | |
| budżet państwa | | | | – 0,15 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | – 0,15 | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | | Budżet państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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 | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Projekt będzie miał wpływ na te kategorie przedsiębiorców. Zasadnicza część podmiotów będących adresatem projektowanych norm, a zatem podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, są to podmioty spełniające kryteria ww. trzech kategorii przedsiębiorców. Wpływ projektu na te kategorie przedsiębiorców przejawi się w tym, że będą one mogły – na podstawie projektowanych przepisów – aplikować o udział w programie pilotażowym przeglądów lekowych, a w tym celu będą musiały również spełniać określone projektem warunki. Ponadto, jeżeli przedsiębiorcy ci zostaną wskazani na realizatorów programu pilotażowego, będą musieli stosować się do szeregu wymagań przewidzianych w projekcie w stosunku do realizatorów projektu na etapie jego realizacji, ale i – częściowo – ewaluacji. Niezależnie jednak od powyższego, wskazać należy, że o ile opisany wyżej wpływ najprawdopodobniej wystąpi, to będzie mocno ograniczony faktem zdefiniowania populacji farmaceutów uczestniczących w pilotażu, którego dotyczy projekt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Projektowane rozporządzenie wpłynie na te kategorię osób w niewielkim stopniu albo jedynie pośrednio – w dłuższej perspektywie czasowej. Z punktu widzenia populacji pacjentów objętych pilotażem (do 1000 osób), nawet jeżeli projektowane regulacje nastawione na identyfikowanie wielolekowości i ograniczania jej skutków pozwolą dzięki przeglądom lekowym osiągnąć u części pacjentów tak nakreślony cel, to skala tego wpływu będzie niewielka (przyjmując kontekst wielkość całej populacji Polaków, czy nawet samą liczbę potencjalnie dających się wyobrazić osób w Polsce z problemem wielolekowości). To jednak wynika z pilotażowego charakteru projektu.  Wpływ projektowanych regulacji na te kategorie osób należy zatem rozpatrywać w szerszym kontekście, niż odnoszących się do tego projektu, jak również w dłuższej perspektywie czasowej. Przez wzgląd na eksperymentalność proponowanych przepisów wynikającą z pilotażowego charakteru projektu, wpływ na osoby starsze, niepełnosprawne, czy rodziny będzie mógł być efektem jedynie długofalowego realizowania opieki farmaceutycznej długo po zakończeniu pilotażu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  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  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie będzie miał bezpośrednio wpływu na rynek pracy co wynika z jego ograniczonej podmiotowo i czasowo skali, jak również z jego pilotażowego charakteru. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 20 września 2021 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Z uwagi na przedmiot regulacji i pilotażowy charakter tych regulacji, ich ewaluacja jest niezasadna. Projekt sam w sobie jest nastawiony m.in. na realizacje celów ewaluacyjnych, co wynika z jego pilotażowego charakteru. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |