|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania leków przysługującym bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Maciej Miłkowski - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pan Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia  tel.: 22 53 00 191  e-mail: l.szmulski@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 26.06.2020 r.  **Źródło:**  Art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.).  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  **MZ 995** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945) zachodzi konieczność wydania rozporządzenia wykonawczego na podstawie art. 43b ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Projektowane rozporządzenie reguluje proces rozliczania kosztów finansowania leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży na podstawie regulacji wprowadzonych wskazaną powyżej nowelizacją. Zgodnie z uchwalonym brzmieniem ustawy koszty leków finansowane są z budżetu państwa z części pozostającej do dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w formie dotacji przekazywanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia. W związku z powyższym istnieje konieczność uregulowania procesu sprawozdawczego i rozliczeniowego przekazywania przedmiotowej dotacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom w ciąży, które to ureguluje w sposób kompleksowy kwestie dotyczące:  1) zakresu danych do jakich sprawozdania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zobowiązany będzie Narodowy Fundusz Zdrowia;  2) trybu przeprowadzenia rozliczenia;  3) terminów związanych z dokonywaniem rozliczeń.  Oczekiwanym efektem będzie uzyskanie trybu sprawozdawczo-rozliczeniowego gwarantującego Narodowemu Funduszowi Zdrowia szybkie przekazywanie dotacji przeznaczonej na finansowanie leków, a ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rzetelność przekazywanych danych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | | 1 | | | | | | | | Informacja własna | | | | | | | | | | | | Zapewnienie możliwości uzyskania dotacji. | | | | | |
| Ministerstwo Zdrowia | | | 1 | | | | | | | | Informacja własna | | | | | | | | | | | | Zapewnienie możliwości przekazania dotacji. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:  1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;  2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;  3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;  4) Związku Pracodawców Business Centre Club;  5) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;  6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  7) Forum Związków Zawodowych;  8) Pracodawców RP;  9) Naczelnej Rady Aptekarskiej;  10) Naczelnej Rady Lekarskiej;  11) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;  12) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;  13) Konfederacji Lewiatan;  14) NSZZ „Solidarność”;  15) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;  16) Związku Rzemiosła Polskiego;  17) Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;  18) Polskiego Towarzystwa Położnych;  19) Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej;  20) Towarzystwa Medycyny Perinatalnej;  21) Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii;  22) Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii;  23) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hipertensjologii;  24) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;  25) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;  26) Stowarzyszenia Primum Non Nocere;  27) Obywatelskiego Stowarzyszenia dla dobra Pacjenta;  28) Federacji Pacjentów Polskich;  29) Fundacji Rodzić po Ludzku;  30) Fundacji „Lepszy Poród”;  31) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych.  Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji 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.).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa, JST oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt będzie miał wpływ na sytuację rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe w tym sensie, że rozporządzenie określi sposób dokonywania rozliczeń kosztów finansowania leków przysługujących bezpłatnie kobietom w ciąży. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Zmiana techniczna. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, co jest spowodowane koniecznością przeprowadzenia prac dostosowawczych przez NFZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponowane rozwiązania mają techniczny charakter i nie wymagają ewaluacji, zawłaszcza że są wzorowane na już istniejących od ponad 4 lat i sprawdzonych rozwiązaniach przyjętych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2016 r. w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia (Dz. U. poz. 824). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |