|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu e-Zdrowia, 22 530 03 66, a.kister@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 12.04.2019 r.  **Źródło:**  Inicjatywa własna  **Nr w wykazie prac RM:**  **UD471** | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obowiązujące przepisy przewidują, że czynności, o których mowa w art. 38d ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, następują na dwóch etapach realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, zwanego dalej „zleceniem”, tj. weryfikacja prawa do świadczeń opieki zdrowotnej oraz posiadania szczegółowych uprawnień przez pacjenta są dokonywane w chwili:  1) wystawiania zlecenia;  2) wydania wyrobu medycznego.  W dniu przyjęcia zlecenia powstaje więc stan niepewności po stronie pacjenta i świadczeniodawcy realizującego zlecenie, ponieważ dopiero z dniem wydania wyrobu medycznego powinna nastąpić weryfikacja zarówno prawa do świadczeń opieki zdrowotnej jak i posiadania szczegółowych uprawnień, a co za tym idzie faktyczna realizacja zlecenia pomimo, iż zlecenie zostało już przyjęte do realizacji.  Ponadto, projekt przewiduje zmiany w przepisach regulujących sposób wdrożenia systemu TOPSOR wynikające z uwag podmiotów leczniczych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Doprecyzowanie regulacji dotyczących realizacji zleceń na wyroby medyczne:  1. Potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez pacjenta następować będzie na dwóch etapach realizacji zlecenia, tj.: w chwili jego wystawienia oraz w momencie przyjmowania do realizacji danego zlecenia (zamiast w chwili wydania wyrobu medycznego). Natomiast weryfikacja zlecenia następować będzie wyłącznie na etapie jego wystawienia, z tym że świadczeniodawca realizujący zlecenie zobowiązany będzie do sprawdzenia w momencie przyjęcia zlecenia do realizacji braku upływu okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane oraz wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma wpływ na limit finansowania. Po przyjęciu zatem zlecenia do realizacji uprawnienia pacjenta nie będą weryfikowane, z wyjątkiem:  - możliwości przedstawienia dokumentu potwierdzającego nabycie uprawnień dodatkowych po dniu wystawienia zlecenia (art. 38c ust. 12),  - sprawdzenia wieku pacjenta (art. 38c ust. 10 pkt 2).  2. Zlecenia będą wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia, zamiast na okres realizacji. Rezygnacja z pojęcia okres realizacji pozwoli usunąć wątpliwości co do możliwości realizacji zlecenia w okresie jego ważności. Również zlecenia na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie będą wystawiane na okres nie dłuższy niż 12 kolejnych miesięcy (zamiast 6 miesięcy), jednakże tylko wówczas gdy weryfikacja zlecenia odbędzie się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ i wówczas jednorazowa realizacja możliwa będzie maksymalnie na okres 6 miesięcy.  Proponuje się zmianę art. 18 ust. 2 i art. 20 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, która umożliwi dofinansowanie z budżetu państwa wydatków związanych z utworzeniem i wdrożeniem systemu zarządzającego trybami obsługi pacjenta w szpitalnym oddziale ratunkowym, zwanego dalej „TOPSOR”, we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych przed dniem 1 lipca br.  Mając na uwadze postulaty podmiotów, które zostaną włączone do systemu TOPSOR, wprowadzona zostanie możliwość dostosowania warunków organizacyjnych na szpitalnych oddziałach ratunkowych. W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie w art. 19 ww. ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. dodatkowego okresu przejściowego na wdrożenie tego systemu do dnia:   1. 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna albo samorząd województwa; 2. 1 stycznia 2021 r. w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż określone w pkt 1. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Charakter proponowanych zmian w ustawie o refundacji powoduje, że nie jest możliwe porównywanie szczegółowych kazuistycznych rozwiązań obowiązujących w innych krajach. Proponowana zmiana polega przede wszystkim na określeniu innego momentu weryfikacji zlecenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | | | | | | 1 | | | | | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) | | | | | | | | | | | Weryfikacja zleceń i potwierdzanie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych NFZ. | | | | |
| Świadczeniodawcy | | | | | | 38 tys. | | | | | | | Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą | | | | | | | | | | | 1. Wystawianie i realizacja zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.  2. Świadczeniodawcy realizujący zlecenie nie będą już zobowiązani do przesyłania do NFZ dokumentacji związanej z realizacją zlecenia. | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | | | | 38 mln 413 tys. | | | | | | | GUS  stan na 30.06.2018 r. | | | | | | | | | | | Korzystanie ze zleceń na wyroby medyczne. | | | | |
| Świadczeniodawcy posiadający szpitalny oddział ratunkowy, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna lub samorząd województwa | | | | | | 76 | | | | | | | Wojewodowie | | | | | | | | | | | Wydłużenie dopuszczalnego czasu na wdrożenie TOPSOR o 3 miesiące. | | | | |
| Świadczeniodawcy posiadający szpitalny oddział ratunkowy | | | | | | 232 | | | | | | | Wojewodowie | | | | | | | | | | | Umożliwienie dokonania wcześniejszego zakupu urządzeń oraz systemu zarządzającego do prowadzenia segregacji medycznej z wykorzystaniem TOPSOR Umożliwienie dokonania wcześniejszego zakupu urządzeń oraz systemu zarządzającego do prowadzenia segregacji medycznej z wykorzystaniem TOPSOR | | | | |
| Lotnicze Pogotowie Ratunkowe | | | | | | 1 | | | | | | | Ministerstwo Zdrowia | | | | | | | | | | | Umożliwienie wcześniejszego dofinansowania Lotniczego Pogotowia Ratunkowego w zakresie realizacji wdrożenia projektu TOPSOR we wszystkich szpitalnych oddziałach ratunkowych w kraju. | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt zostanie przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu.  Projekt w ramach opiniowania – na 7 dni – otrzymają:   1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych; 3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego; 4. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 5. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 6. Rzecznik Praw Pacjenta; 7. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego; 8. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia; 9. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 10. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 11. Główny Inspektor Farmaceutyczny; 12. Główny Inspektor Sanitarny; 13. Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 14. Rada Dialogu Społecznego; 15. wojewodowie – wszyscy; 16. marszałkowie województw – wszyscy; 17. konsultanci krajowi – wszyscy.   Projekt w ramach opiniowania przez związki zawodowe – na 7 dni – otrzymają:   1. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 2. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych; 3. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 4. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochron Zdrowia; 5. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 6. Porozumienie Rezydentów OZZL; 7. NSZZ „Solidarność”; 8. NSZZ „Solidarność 80”; 9. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 10. Forum Związków Zawodowych.   Projekt w ramach opiniowania przez związki pracodawców – na 7 dni – otrzymają:   1. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia; 2. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; 3. Konfederacja „Lewiatan”; 4. Związek Rzemiosła Polskiego; 5. Związek Pracodawców – Business Centre Club; 6. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”; 7. Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia; 8. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 9. Pracodawcy Zdrowia; 10. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA.   W ramach konsultacji publicznych – na 7 dni – projekt otrzymają:   1. Naczelna Izba Lekarska; 2. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; 3. Naczelna Izba Aptekarska; 4. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; 5. Krajowa Izba Fizjoterapeutów; 6. Kolegium Lekarzy Rodzinnych; 7. Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce; 8. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”; 9. Federacja Pacjentów Polskich; 10. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 11. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”; 12. Dialog dla Zdrowia; 13. Obywatele dla Zdrowia; 14. Razem dla Zdrowia; 15. Alivia – Fundacja Onkologiczna Osób Młodych; 16. Polskie Stowarzyszenie Diabetyków; 17. Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”; 18. Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”; 19. Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”; 20. Koalicja Hepatologiczna; 21. Polska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP; 22. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji; 23. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej; 24. Polskie Towarzystwo Informatyczne; 25. Polska Izba Informatyki Medycznej; 26. Krajowa Izba Gospodarcza; 27. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”; 28. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych; 29. Polska Unia Szpitali Klinicznych; 30. Związek Miast Polskich; 31. Związek Powiatów Polskich; 32. Polska Federacja Szpitali; 33. Wielkopolski Związek Szpitali Powiatowych.   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 § 52 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.) niniejszy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.Projekt będzie procedowany na podstawie decyzji Prezesa Rady Ministrów w trybie odrębnym. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 (oddzielnie) | | | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| JST | | | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  |  | | |  |  | | |  | |  |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| Źródła finansowania | | Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowana ustawa nie spowoduje dodatkowych wydatków po stronie budżetu państwa.  Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na koszty funkcjonowania NFZ oraz świadczeniodawców.  W zakresie zmiany ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw umożliwienie potencjalnego dofinansowania z dotacji celowej z budżetu państwa w części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia dotyczące realizacji zdania związanego z wdrożeniem TOPSOR w wszystkich (232) szpitalnych oddziałach ratunkowych w kraju w zakresie wydatków związanych z pozyskaniem i implementacją systemu służącego do segregacji medycznej pacjentów w ramach środków zarezerwowanych w budżecie ministra zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 | | | | 0 | | | 0 | | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | Projekt będzie miał pozytywny wpływ na sektor małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią praktycznie 100% podmiotów leczniczych oraz zaopatrujących pacjentów w wyroby medyczne. Doprowadzi do ograniczenia wymogów biurokratycznych związanych z wystawieniem oraz realizacją zlecenia na wyroby medyczne. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | Projektowana regulacja poprawi dostęp pacjentów, w tym przede wszystkim osób z niepełnosprawnościami, do wyrobów medycznych dzięki wprowadzeniu znacznego usprawnienia procesowego oraz ograniczeniu wymogów biurokratycznych związanych z prawem do świadczeń. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8. 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 września 2019 r., z wyjątkiem art. 2 i 3, które wejdą w życie z dniem 30 czerwca 2019 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się ewaluacji efektów projektu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |