|  |  |
| --- | --- |
| **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 [x]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz:  |
| **9. Wpływ na rynek pracy**  |
| Nie dotyczy. |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [x]  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.  |