

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu:

„Art. 43a. 1. Świadczeniobiorcom, po ukończeniu 75 roku życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 2, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 55 ust. 2a, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze:

- 1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65.

3) skutki dla budżetu państwa oraz Funduszu.

3. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.

4. Przepisy ust. 3 nie naruszają obowiązków Funduszu w zakresie wysokości finansowania świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 oraz art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.<sup>3)</sup>), w przypadku, o którym mowa w art. 44a ust. 2 ustawy o refundacji.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mając na celu zapewnienie gospodarności i rzetelności wydatkowania środków publicznych oraz konieczność zapewnienia skuteczności udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

2) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2b dodaje się pkt 2c w brzmieniu:

„2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.”;

3) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a–2c, 3 i 3b;”;

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 120, poz. 1252 i Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr 10, poz. 72 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

4) w art. 188 w ust. 4 po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) informację o uprawnieniu, o którym mowa w art. 43a ust. 1;”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>4)</sup>) w art. 96a w ust. 8 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kod uprawnień dodatkowych albo kody uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;”;

2) w art. 37:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”;

3) w art. 44:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2d w brzmieniu:

„2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest wyższa od ceny leku przepisanego na receptce, oraz którego limit finansowania nie przekracza limitu finansowania leku przepisanego na receptce.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych za 100% odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na receptce.

2d. Przepisy ust. 2–2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1–2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

4) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75 rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania

różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objęty wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.<sup>3)</sup>), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

4. Przepisy art. 44 ust. 1–2d stosuje się odpowiednio.”;

5) w art. 46 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a–46 ustawy o świadczeniach.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.<sup>5)</sup>) w art. 15a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uprawnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują również wystawianie recept osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, z wyjątkiem uprawnienia do wystawiania recept przez położną świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

---

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1491 i 1877, z 2015 r. poz. 978, 1640, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65) w art. 48 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 4, może być, w okresie do dnia 1 stycznia 2017 r., zmieniany na podstawie tego przepisu w zakresie koniecznym do realizacji uprawnień świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia.”.

**Art. 6.** Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, minister właściwy do spraw zdrowia ustali nie później niż do dnia 1 września 2016 r.

**Art. 7.** Do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 3, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 8. 1.** W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia ustawy w życie wynosi 8.274.600,00 tys. zł, przy czym w kolejnych latach wyniesie:

- 1) 2016 r. – 125.000,00 tys. zł;
- 2) 2017 r. – 564.300,00 tys. zł;
- 3) 2018 r. – 643.300,00 tys. zł;
- 4) 2019 r. – 733.400,00 tys. zł;
- 5) 2020 r. – 836.000,00 tys. zł;
- 6) 2021 r. – 953.100,00 tys. zł;
- 7) 2022 r. – 1.010.300,00 tys. zł;
- 8) 2023 r. – 1.070.900,00 tys. zł;
- 9) 2024 r. – 1.135.100,00 tys. zł;
- 10) 2025 r. – 1.203.200,00 tys. zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje co najmniej w okresach miesięcznych wykorzystanie rocznych limitów wydatków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku gdy:

- 1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych w 2016 r. lub
- 2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przekroczą po pierwszym kwartale od dnia obowiązywania wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75 roku życia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, 50% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia.

4. W przypadku gdy:

- 1) może nastąpić przekroczenie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, przewidzianych na okres jednego roku lub
- 2) wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2–10, przekroczą w kwartale danego roku 25% limitu przewidzianego na ten rok

– minister właściwy do spraw zdrowia wdraża mechanizm korygujący, polegający na zmianie dotyczącej wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w zakresie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia.

**Art. 9.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Wprowadzenie bezpłatnych leków, dla świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, jest działaniem zaplanowanym w Exposé Pani Premier Beaty Szydło do realizacji na pierwszych 100 dni działania Rządu. Potrzeba docenienia tej grupy społecznej jest jednym z priorytetów działań Ministra Zdrowia w ramach realizacji polityki lekowej państwa, czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków skutecznych i bezpiecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia.

Projektowane rozwiązanie ma także na celu lepszą realizację art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, który nakłada na władze publiczne szczególny obowiązek zapewnienia opieki zdrowotnej m.in. osobom niepełnosprawnym oraz osobom w podeszłym wieku. Osoby po ukończeniu 75 lat, jako tych, którym należy się szczególna opieka, ustawodawca wskazał już w ustawie z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 114, z późn. zm.), przyznając tym osobom prawo do zasiłku pielęgnacyjnego, bez potrzeby wykazywania innych przesłanek, poza wiekiem. Podobnie jak w przypadku ww. ustawy przedmiotowy projekt nie przewiduje dodatkowych kryteriów przyznania uprawnienia do bezpłatnych leków po stronie pacjentów.

Mając na uwadze przedstawione powyżej założenia, w przedmiotowym projekcie ustawy podjęto się zwalczania zjawiska braku faktycznego dostępu starszych osób do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi, często kilku chorób współistniejących, zmuszone są przeznaczyć na leki dużą część swojego dochodu miesięcznego, a często rezygnują z leczenia ze względów finansowych. Przewidziane w przedmiotowym projekcie ustawy uprawnienie świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zwiększy dostęp do produktów refundowanych. Projekt zakłada przyznanie świadczeniobiorcom po ukończeniu przez nich 75 roku życia uprawnienia do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymienionych w wykazie ogłaszającym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia. Wykazem tym objęte byłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), zwanej



dalej „ustawą o refundacji”. Ponadto projektodawca określił kryteria, jakimi minister właściwy do spraw zdrowia kierować się będzie przy kwalifikacji przedmiotowych produktów refundowanych do wykazu, tj. mając na uwadze potrzeby zdrowotne ww. osób, dostępność oraz bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i skutki dla budżetu państwa oraz Funduszu.

W art. 43a ust. 3 nowelizowanej ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, określono zasadę sposobu finansowania. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne finansowane będą z budżetu państwa w części stanowiącej odpłatność, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego produktu a wysokością limitu finansowania. Zakres tego uprawnienia nie narusza obowiązków Narodowego Funduszu Zdrowia do finansowania w ramach limitu finansowania ze środków publicznych, uprawnień, o których mowa w art. 43 i art. 44–46 ustawy, oraz uprawnienia wynikającego z art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.).

Sposób i tryb dofinansowania z budżetu państwa różnicy między limitem a ceną detaliczną uregulowane zostaną w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia – projektowany art. 43a ust. 5. Projekt ustawy wprowadza także zmiany w art. 97 ustawy. Podkreślić należy, że finansowanie uprawnienia dodatkowego, świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy, odbywać się będzie w następujący sposób: w pierwszej kolejności finansowanie odbywać się będzie przez Fundusz w ramach limitu finansowania ze środków publicznych, a następnie dokonywane będzie dofinansowanie ze środków budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Zdrowia. Powyższe potwierdza, że z perspektywy świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne będzie bezpłatne.

Podstawą do otrzymania przedmiotowych produktów bezpłatnych będzie recepta wystawiona przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał

wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

Uprawnienie świadczeniobiorcy po ukończeniu 75 roku życia do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, jest realizowane wyłącznie w oparciu o kryterium wieku, który jest potwierdzony informacjami dotyczącymi pacjenta, zgodnie z art. 96a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Ponadto, mając na uwadze fakt, że zgodnie z aktualnie obowiązującym porządkiem prawnym (art. 96a ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne) recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje m.in. kod uprawnień dodatkowych pacjenta, uznano, że dokonanie odpowiednich wpisów musi dotyczyć wszystkich kodów uprawnień w przypadku zbiegu uprawnienia dodatkowego osoby po ukończeniu 75 roku życia z uprawnieniami dodatkowymi tej osoby wynikającymi z art. 43, art. 44, art. 45 ustawy o świadczeniach albo art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest. W związku z powyższym konieczne było dokonanie nowelizacji art. 96a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w tym zakresie.

Jednocześnie należy zauważyć, że obecnie na podstawie art. 48 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991 oraz z 2016 r. poz. 65) jest utrzymane w mocy, do dnia 1 stycznia 2017 r., rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 319 i 1239). Z uwagi na konieczność dostosowania jego treści (przed wydaniem przez Ministra Zdrowia nowego rozporządzenia na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do projektu ustawy, w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw) wprowadza się możliwość dokonania, w niezbędnym zakresie, nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich.

W projekcie ustawy przewidziano także odpowiednie zmiany systemowe odnoszące się do osoby realizującej receptę przez nowelizację przepisu art. 44 oraz dodanie art. 44a w ustawie o refundacji. Proponuje się wprowadzenie większej swobody pacjenta w wyborze leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, innych niż przypisane na receptę, jednakże niepowodujących powstania różnic terapeutycznych, przez możliwość wydania pacjentowi nie tylko produktu o cenie detalicznej niższej niż przypisana na receptę. Będzie to możliwe wyłącznie na żądanie pacjenta, po uprzednim poinformowaniu go o dostępności odpowiedników o niższej odpłatności pacjenta. Dodatkowo proponuje się dodanie do ustawy refundacyjnej art. 44a, zgodnie z którym w przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75 rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, będzie miała obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objęty wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia. Jednocześnie uregulowano kwestię obowiązku wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na żądanie pacjenta.

Ponadto w przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w rozdziale 3 ustawy – Szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, oraz uprawnień wynikających z art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest osoba realizująca receptę, obowiązana będzie do wydania leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

Przewiduje się, że projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Obecnie świadczeniobiorcy, którzy ukończyli 75 rok życia a którzy nie posiadają dodatkowych uprawnień, o których mowa w art. 43–46 ustawy, mają dostęp do leków refundowanych na takich samych zasadach jak pozostali świadczeniobiorcy. Przedmiotowy projekt w części nowelizującej ww. ustawę przewiduje zmianę tego stanu, wprowadzając szczególne uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej dla tej grupy osób.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, biorąc pod uwagę warunki i wyjątkowe okoliczności dotyczące pewnych grup osób, przewiduje szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej, zawarte w rozdziale 3 (m.in. w stosunku do Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi, Zasłużonych Honorowych Dawców Przeszczepu, weteranów, inwalidów wojskowych, inwalidów wojennych oraz osób represjonowanych, cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych – w różnych, określonych ustawą zakresach, generalnie jednak ponoszona przez nich odpłatność za leki podlega zmniejszeniu).

Projekt wprowadza nową kategorię osób objętych szczególnymi uprawnieniami do świadczeń opieki zdrowotnej, którymi są świadczeniobiorcy po ukończeniu 75 roku życia.

Projektowana nowelizacja ww. ustawy (art. 1 projektu) przewiduje dodanie nowego art. 43a, który świadczeniobiorcom spełniającym przesłankę ukończonego 75 roku życia przyznaje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, zawarte w wykazie ogłaszającym obwieszczeniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Założeniem projektodawcy jest, aby recepty na rzecz beneficjentów projektu mógł wypisywać wyłącznie lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa (co uregulowano w projektowanym art. 1, dodającym do ustawy art. 43a).

Ponieważ założeniem projektodawcy jest, aby recepty na rzecz beneficjentów projektu mógł wypisywać wyłącznie lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, konieczne stało się również dokonanie nowelizacji art. 15a ust. 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r.

poz. 1435, z późn. zm.) (art. 4 projektu), przez wyłączenie położnej z kręgu osób uprawnionych do wystawiania recept osobom będącym beneficjentami projektowanych zmian.

Koszty leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których dotyczy przedmiotowy projekt, finansowane będą z budżetu państwa.

Projektowana ustawa wychodzi naprzeciw oczekiwaniom środowiska emerytów i rencistów, w których gospodarstwach domowych kwota wydawana na leki stanowi znaczącą pozycję. Osoby chore w podeszłym wieku uzyskają dostęp do leków ważnych z punktu widzenia ich zdrowia – wiele z tych osób nie mogło sobie dotychczas pozwolić na leczenie i rezygnowało z realizacji recept i zakupu przepisanych leków, a więc nie podejmowało lub przerywało zaordynowane leczenie z przyczyn ekonomicznych.

Skutki gospodarcze można określić jako pozytywne ze względu na zaangażowanie państwa w finansowanie zakupu produktów dotychczas niewykupywanych, ze względów ekonomicznych, przez pacjentów i tym samym poprawi się sytuacja gospodarcza uczestników obrotu produktami refundowanymi. Ponadto z jednej strony dojdzie do zwiększenia wydatków publicznych, jednak z drugiej strony uzyska się poprawę stanu zdrowia i jakości życia osób starszych oraz ograniczone zostaną koszty hospitalizacji wynikające z braku przyjmowania przepisanych leków.

Projektowana ustawa z punktu widzenia kosztów jej funkcjonowania może skutkować maksymalnym kosztem w wysokości 125 mln zł w pierwszym roku jej funkcjonowania. Ponieważ przewiduje się, że pierwsze obwieszczenie asortymentowe dedykowane świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia ukonstytuuje się nie wcześniej niż w III kwartale 2016 r., realnie szacowany roczny koszt wejścia w życie projektowanych zmian, może oscylować w granicach 500 mln zł. Kwota ta odciąży w całości budżety domowe osób chorych w podeszłym wieku, prowadząc do lepszej zgodności z przepisaniem leczeniem. Dzięki temu poprawie ulegnie jakość opieki zdrowotnej nad osobami w podeszłym wieku oraz doprowadzi to do wydłużenia ich życia w lepszej jakości.

Zakłada się stopniowy wzrost kwoty refundacji wykazu wraz z przyrostem liczby osób powyżej 75 roku życia w społeczeństwie oraz z potencjalnym poszerzeniem liczby leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w wykazie. Zakłada się stopniowy wzrost kwoty refundacji o ok. 15% rocznie w ciągu

kolejnych 6–7 lat, a następnie spowolnienie tego wzrostu do ok. 6% rocznie w 8, 9 i 10 roku, licząc od daty wejścia w życie ustawy. Jednocześnie w regule wydatkowej przewidziano mechanizm bieżącego monitorowania wydatków budżetu państwa wynikających z projektowanych przepisów. Dodatkowo proponuje się ustalenie progów wydatkowych co trzy miesiące. Poziom wydatków w danym roku będzie więc podlegał kwartalnej kontroli. W przypadku przekroczenia po pierwszym kwartale poziomu 25% limitu rocznego (wyjątek przewidziano na 2016 r., zgodnie z którym próg kwartalny wydatkowy określony został na poziomie 50%), kolejny wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia, zostanie odpowiednio skorygowany, w sposób, który pozwoli na wywiązanie się z zaplanowanych limitów określonych w regule wydatkowej. Analogicznie będzie przebiegać sytuacja w zakresie przekroczenia progów w kolejnych kwartałach.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Minister Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Izabela Obarska – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia tel. sekr. (22) 63 49 553 dep-pl@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 29.01.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Exposé Premier Beaty Szydło</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rządu:</b> UA1</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ma na celu przeciwdziałanie zjawisku realnego braku dostępu osób starszych do leczenia ze względów ekonomicznych. Osoby te, z powodu chorób towarzyszących zaawansowanemu wiekowi (zazwyczaj kilku chorób współistniejących), zmuszone są przeznaczać na leki zbyt dużą część swojego dochodu miesięcznego, często rezygnując z leczenia ze względów finansowych. Szczególnie odczuwalne są dla budżetów domowych osób w podeszłym wieku obciążenia finansowe, które są konsekwencją zjawiska wielochorobowości. W skrajnych przypadkach brak wykupienia leków powoduje konieczność hospitalizacji, niosącej za sobą wysokie koszty z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, których można by uniknąć w przypadku wykupienia leków.

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

Projektodawca rekomenduje interwencję legislacyjną. Podstawowym założeniem projektowanych zmian legislacyjnych jest przyznanie świadczeniobiorcom po ukończeniu przez nich 75 roku życia uprawnień do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wymienionych w wykazie ogłaszającym przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia. W wykazie tym ujęte zostałyby w szczególności leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne objęte decyzją o refundacji, związane z leczeniem chorób wieku podeszłego. Bezpłatne leki dla tej grupy uprawnionych świadczeniobiorców przepisywać będzie mógł lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej, których wyboru dokonała dana osoba. Dodatkowo uprawnienie to zostało również przyznane lekarzom ordynującym leki *pro auctore* i *pro familiae*.

Oczekiwany efekt zmian jest poprawa stanu zdrowia w obrębie populacji seniorów przez przejście przez budżet państwa części ciężaru finansowania niektórych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

i wyrobów medycznych stosowanych przez te osoby. Takie działanie będzie miało korzystny wpływ na seniorów powyżej 75 roku życia w wymiarze nie tylko zdrowia fizycznego, ale również w sferze psychologicznej i emocjonalnej. W tym kontekście projekt może również przynieść dodatni efekt w postaci zmiany odbioru rzeczywistości przez osoby starsze, przyczynić się do aktywizacji tych osób itp.

W ujęciu prawnym, jako zakładany efekt projektowanych zmian, można postrzegać również osiągnięcie zgodności z art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej (który stanowi, że władze publiczne obowiązane są zapewnić szczególną opiekę zdrowotną m.in. w stosunku do osób w podeszłym wieku). Projektowane przepisy mają zatem za zadanie doprowadzenie do stanu, w którym przywołany wymóg konstytucyjny zostanie urealniony poprzez namacalne, odczuwalne działania zmierzające do pomocy ludziom, którzy z racji wieku znajdują się w szczególnie trudnej sytuacji zdrowotnej. Osób tych nie sposób pozostawiać bez wsparcia ze strony władz publicznych.

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

Leki dostępne dla szczególnie chronionych grup społecznych nieodpłatnie albo za niewielką odpłatnością do pewnej ogólnie określonej, nieprzekraczalnej granicy są rozwiązaniami stosowanymi w niektórych państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym np. w Belgii, Grecji, Hiszpanii, Niemczech czy Wielkiej Brytanii.

W Grecji i Belgii leki nieodpłatnie przysługują emerytom. W Hiszpanii uprawnienie takie przysługuje emerytom i osobom niepełnosprawnym. Z kolei w Niemczech za leki nie płacą m.in. osoby korzystające z pomocy społecznej. W Wielkiej Brytanii natomiast z opłaty za leki zwolnione są osoby, które ukończyły 60 rok życia, oraz osoby o niskich dochodach, korzystające z pomocy społecznej.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby powyżej 75 roku życia	3 031 896 osób	GUS, IV 2014	Dostęp do bezpłatnych leków, wzrost odsetka realizowanych recept, potencjalne zmniejszenie liczby (kosztów) hospitalizacji wynikających z zaniechania realizacji recept na leki.

**5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag. Tak określony termin powodowany był względami ważnego interesu publicznego.

W ramach konsultacji publicznych swoje uwagi zgłosiły następujące podmioty:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 3) Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;
- 4) Izba Gospodarcza Farmacja Polska;
- 5) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 6) Krystyna Piątkowska – Kierownik Działu Organizacji i Sprzedaży Usług Medycznych Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu;
- 7) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach;
- 8) prof. Przemysław Kardas – kierownik Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 9) Polskie Towarzystwo Leczenia Ran;
- 10) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 11) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma;
- 12) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 13) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
- 14) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 15) Naczelna Izba Aptekarska;
- 16) Fundacja My Pacjenci;
- 17) Pracodawcy RP;
- 18) TEVA Pharmaceuticals;
- 19) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 20) Adamed sp. z o.o.;
- 21) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producenci Leków PL;
- 22) Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce;
- 23) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 24) Naczelna Izba Lekarska;
- 25) Urząd ds. Kombatantów i Osób Represjonowanych;
- 26) 3 osoby prywatne.

Wyniki konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ww. ustawy.

**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)
<b>Dochody ogółem</b>												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												



<b>Wydatki ogółem</b>	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
budżet państwa	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Saldo ogółem</b>	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
budżet państwa	0	125,0	564,3	643,3	733,4	836,0	953,1	1010,3	1070,9	1135,1	1203,2	8274,6
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Wydatki w powyższej wysokości zostaną pokryte w całości z budżetu państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Obliczenia na podstawie aktualnych danych Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących rzeczywistego poziomu zużycia leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez świadczeniobiorców po ukończeniu przez nich 75 roku życia oraz kosztów refundacji ww. asortymentu.</p> <p>Wskazane wyliczenia obejmują leki o najwyższym poziomie współpłacenia przez świadczeniobiorców je realizujących. Są to jednocześnie leki o szczególnym znaczeniu dla populacji docelowej. Objęcie tych leków projektowanym rozwiązaniem pozwoli na najbardziej efektywne odciążenie budżetów domowych świadczeniobiorców w podeszłym wieku.</p> <p>Progresja wydatków z budżetu państwa w kolejnych latach uwzględnia wzrost dostępności leków w poszczególnych kategoriach odpłatności, jak również wyrobów medycznych, a także uwzględnia przyrost populacji świadczeniobiorców, którzy ukończyli 75 rok życia.</p>											

#### 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								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Skutki gospodarcze można określić jako pozytywne ze względu na zaangażowanie państwa w finansowanie zakupu produktów dotychczas niewykupywanych, ze względów ekonomicznych, przez pacjentów i tym samym poprawi się sytuacja gospodarcza uczestników obrotu produktami refundowanymi. Ponadto z jednej strony dojdzie do zwiększenia wydatków publicznych, jednak z drugiej strony uzyska się poprawę stanu zdrowia i jakości życia osób starszych oraz ograniczone zostaną koszty hospitalizacji wynikających z braku przyjmowania przepisanych leków.
--	---

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<b>Komentarz:</b>  Nie przewiduje się zwiększenia obciążeń informacyjnych. Projekt zakłada maksymalnie prosty system weryfikacji uprawnień beneficjentów projektu, tj. system oparty o weryfikację na podstawie wieku (daty urodzenia) danego świadczeniobiorcy.  Ponieważ projekt przewiduje jedynie kryterium wieku, nie przewiduje zaś kryterium dochodowego, jako kwalifikatora do korzystania z prawa do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zweryfikowanie posiadania przez daną osobę omawianego uprawnienia nie będzie się wiązało z dodatkowymi obciążeniami administracyjnymi.	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Brak wpływu.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Dostęp osób w podeszłym wieku do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zwiększy <i>compliance</i> , a przez to rzeczywistą efektywność preskrypcji lekarskiej. Pacjenci w wieku podeszłym stanowią populację zużywającą największą liczbę opakowań leku <i>per capita</i> (powyżej 40 opakowań rocznie). Stosowanie leków zgodnie z preskrypcją lekarską przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów i ograniczy koszty płatnika związane z leczeniem powikłań.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Realizacja ustawy obejmować będzie wydawanie kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zawierających osobno wskazane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne finansowane w ramach projektowanej zmiany (stanowiąc będą część d obwieszczenia) oraz wydanie rozporządzenia regulującego kwestie przekazywania dotacji z budżetu państwa Narodowemu Funduszowi Zdrowia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Ewaluacja osiągnięcia zakładanych w projektowanej ustawie celów nastąpi przez sporządzenie Oceny Skutków Regulacji <i>ex post</i> (o ile Zespół do Spraw Programowania Prac Rządu przewidzi w stosunku do omawianego projektu nowelizacji konieczność sporządzenia takiej Oceny), która jest narzędziem dedykowanym dokonywaniu tego rodzaju ewaluacji. Proponuje się dokonanie Oceny Skutków Regulacji po roku od ogłoszenia pierwszego obwieszczenia zawierającego listę leków przysługujących bezpłatnie osobom po 75 roku życia.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Raport z konsultacji publicznych.	