|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzanie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacjidep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191 | **Data sporządzenia:**05.09.2023**Źródło:** Art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826 i ...)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 1582** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku z wejściem w życie z dniem 1 listopada 2023 r. ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, polegające m.in. na doprecyzowaniu w art. 32 ust. 3, że przy określaniu wysokości opłat należy mieć na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z rozpatrywaniem oraz zmiany górnej wysokości tych opłat określonych w art. 32 ust. 2 i 2a ustawy refundacyjnej. Należy jednak wskazać, że wysokość opłat za złożenie poszczególnych wniosków pozostanie na poziomie niezmienionym w stosunku do dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138). |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji, która określi wysokość opłat za złożenie wniosków w przedmiocie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie oraz dostosowanie wysokości dotychczas obowiązujących opłat. Do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, opłaty dokonane w wysokości określonej w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu zostaną uznane za złożone prawidłowo.Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne, gdyż wysokość aktualnie obowiązujących opłat wynika z już obowiązujących przepisów prawa.Upoważnienie zawarte w art. 32 ust. 3 ustawy refundacyjnej stanowi podstawę do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projekt stanowi domenę prawa krajowego. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy  | ok. 35,1 mln osób | Centralny Wykaz Ubezpieczonych | Niezakłócony dostęp do świadczeń gwarantowanych. |
| Wnioskodawcy | ok. 260 | Ministerstwo Zdrowia | Określenie wysokości opłat za  złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 2, 4 i 5 ustawy refundacyjnej umożliwi składanie i procedowanie ww. wniosków. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 14-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:1) Związek Pracodawców Business Centre Club;2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;3) Forum Związków Zawodowych;4) Pracodawcy RP;5) Konfederacja Lewiatan;6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;8) KK NSZZ „Solidarność 80”;9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;10) Związek Rzemiosła Polskiego;11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;13) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;15) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;16) Narodowy Instytut Leków;17) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;18) Naczelna Rada Lekarska;19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;20) Naczelna Rada Aptekarska;21) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;22) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;23) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;25) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;26) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;27) Rada Dialogu Społecznego;28) Rada Organizacji Pacjentów;29) Główny Inspektor Farmaceutyczny;30) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;31) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;32) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;33) Centrum e-Zdrowia;34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.Ponadto, 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 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348.). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2023 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | *0* |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | *-* |
| **Wydatki ogółem** | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | *-* |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | -- | - | *-* |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | *-* |
| **Saldo ogółem** | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ | 0 | - | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | *-* |
| Źródła finansowania  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Zgodnie z art. 32 ust. 2 ustawy refundacyjnej, opłaty za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 2, 4 i 5 tej ustawy, są dochodem budżetu państwa. Należy jednak wskazać, że wysokość opłat za złożenie poszczególnych wniosków pozostanie na niezmienionym poziomie w stosunku do dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, w związku z powyższym nie przewiduje się zmian w zakresie wysokości wpływu na sektor finansów publicznych. |
| 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 2023 r.) | duże przedsiębiorstwa | - | - | - | - | - | - | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  | - | - | - | - | - | - |
| (dodaj/usuń) |  | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projektowane rozporządzenie wywiera wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców przez umożliwienie wypełnienia wymogów formalnych, określonych przepisami ustawy dotyczącymi konieczności przedstawienia wraz z wnioskiem dowodu uiszczenia opłaty, o które mowa w art. 32 ustawy refundacyjnej. |
|  | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
|  | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Brak wpływu. |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | Brak wpływu. |
| Niemierzalne | - |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projektowane rozporządzenie będzie miało minimalny wpływ na przedsiębiorców, który będzie polegał na tym, że będzie istniała podstawa prawna do wnoszenia opłat za złożenie wniosków w dotychczasowej wysokości. Nie przewiduje się natomiast wpływu projektowanego rozporządzenia na stan konkurencyjności gospodarki, ani też wpływu na inne wymienione w tej sekcji kategorie podmiotów, gdyż żadne z nim nie są bezpośrednimi adresatami projektowanych przepisów. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| ☐  |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[x]  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 |
| Brak |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne: … | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Nie dotyczy.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Wejście w życie przepisów przedmiotowego rozporządzenia nastąpi z dniem 1 listopada 2023 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie przewiduje się ewaluacji projektu ze względu na jego charakter. Projektowane przepisy określają bowiem wyłącznie wysokość opłat za wnioski refundacyjne danego rodzaju, które to rodzaje wynikają z przepisów wyższego rzędu, tj. ustawy refundacyjnej. Ze względu na taki charakter projektowanych przepisów nie są one ewaluowane. Nie są to bowiem przepisy o charakterze np. proceduralnym czy choćby wprowadzające jakieś nowe rozwiązania określonych problemów, w odniesieniu do których ocena ich efektywności czy adekwatności byłaby jak najbardziej naturalna, w przeciwieństwie do materii będącej przedmiotem regulacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |

#