

## **Ustawa**

z dnia ... 2021 roku

### **o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1:
  - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu pełną refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylecia tej decyzji;”,
  - b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) zasady i warunki refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na odpłatność ryczałtową;”,
  - c) pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w pkt 1 i 1a;”,
  - d) pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie: „7) obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, o których mowa w pkt 1 i 1a, a także zasady kontroli aptek;  
8) obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w pkt 1 i 1a.”;

- 2) w art. 2:
- a) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) podstawowy budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16-18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;”,
  - b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a) dodatkowy budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w ustawie budżetowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne równa kwocie przekroczenia, o której mowa w art. 4 ust. 2;”
- 3) art. 3 otrzymuje brzmienie: „Art. 3. Podstawowy budżet na refundację wynosi nie więcej niż 22% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.”;
- 4) art. 4 otrzymuje brzmienie: „Art. 4. 1. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia podstawowego budżetu na refundację, wyznacza się kwotę przekroczenia dla określenia dodatkowego budżetu na refundację.

2. Kwotę przekroczenia oblicza się według wzoru:

$$KP = Bs - Bp$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KP – kwotę przekroczenia,

Bs – sumę budżetu podstawowego i dodatkowego w roku poprzedzającym,

Bp – wysokość budżetu podstawowego w roku poprzedzającym.

3. Kwota przekroczenia jest uzupełniana w ramach dodatkowego budżetu na refundację, określonego w ustawie budżetowej.

4. Kwotę przekroczenia oblicza Fundusz w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni na podstawie danych, o których mowa w art. 45 ust. 1.”;
- 5) w art. 6:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją jest wydawany świadczeniobiorcy:
    - 1) bezpłatnie lub
    - 2) za odpłatnością ryczałtową.”,
  - b) w ust. 5 in fine dodaje się zdanie: “Art. 14a stosuje się odpowiednio.”,
  - c) uchyla się ust. 6 i 7,
  - d) ust. 8 otrzymuje brzmienie: „8. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna, o której mowa w art. 11 ust. 1, jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie.”;
- 6) w art. 11:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Objęcie pełną refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.”,
  - b) w ust. 2 uchyla się pkt 4;
- 7) po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu: „Art. 11a. Odpłatności ryczałtowej podlegają wszystkie leki, o których mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97), z wyłączeniem leków, o których mowa w art. 10 ust. 3 i art. 11 ust. 1 niniejszej ustawy.”;
- 8) w art. 12 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu pełną refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:”;
- 9) w art. 13:

- a) w ust. 1:
- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w art. 11 i 11a, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:”,
  - w pkt 2 po wyrazie „zdrowotnych” dodaje się wyrazy: „oraz skuteczności klinicznej i praktycznej leku”,
- b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „4a. W przypadku odpłatności ryczałtowej za lek ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;
- 10) art. 14 otrzymuje brzmienie: „Art. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o objęciu pełną refundacją leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego.”;
- 11) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu „Art. 14a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia kwotę odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1, nie może być wyższa niż 40% minimalnej stawki godzinowej, o której mowa w art. 1 pkt 1a ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), obowiązującej w danym roku.”;
- 12) w art. 15 liczbę „15%” użytą w ust. 4 i ust. 5 pkt 2 zastępuje się liczbą „50%”;
- 13) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu: „Art. 15a. W przypadku odpłatności ryczałtowej cena powyżej kwoty będącej sumą kwoty, o której mowa w art. 14a, i kwoty, która stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej wyliczoną na podstawie art. 15, stanowi koszt podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;
- 14) w art. 18 w ust 1:

- a) uchyla się pkt 2,
  - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wskazań, o których mowa w art. 6 ust. 1;”;
- 15) w art. 24 w ust. 1 w pkt 1, ust. 5, ust. 6, ust. 6c, ust. 6d i ust. 7 pkt 2, w art. 25 w pkt 4, pkt 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, pkt 6 w lit. f i pkt 14 w lit. c w tiret czwartym, w art 26 w pkt 1 w lit. i-l i pkt 2 w lit. j-m oraz w art. 35 w ust. 7 w pkt 2 we wprowadzeniu do wyliczenia i w lit. b przed użytym w różnej liczbie i różnym przypadku wyrazem „refundacja” dodaje się użyty w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyraz „pełna”;
- 16) w art. 37:
- a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie: „– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, lub stanowią leki, o których mowa w art. 11a.”,
  - b) w ust. 2 uchyla się pkt 7,
  - c) w ust. 6 wyrazy „2 miesiące” zastępuje się wyrazami „3 miesiące”;
  - d) po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu: „9. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej ostateczne decyzje o objęciu pełną refundacją albo o podwyższeniu urzędowej ceny zbytu albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, wraz z załącznikami, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, wraz z uzasadnieniem merytorycznym tych decyzji, na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej i w prawie zamówień publicznych.”;
- 17) w art. 38:
- a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W przypadku pierwszego zakupu wyrobu medycznego w danym roku kalendarzowym stosuje się przepisy o odpłatności ryczałtowej.”,
  - b) w ust. 4a in fine dodaje się zdanie: „Przepisy ust. 2a stosuje się odpowiednio.”;

- 18) w art. 45a pkt 8:
- a) w lit. i uchyla się tiret szóste do dziewiątego,
  - b) uchyla się lit. m.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) w art. 96a w ust. 8 uchyla się pkt 7 i 8, pkt 9 lit. c i d oraz pkt 10.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97 i 159) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 43 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem:
  - 1) o którym mowa w art. 37 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy,
  - 2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów – na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”;
- 2) w art. 43a ust. 3 otrzymuje brzmienie: „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 ustawy o refundacji.”;
- 3) w art. 44:
  - a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie: „1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte

wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe, na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.”,

- b) uchyla się ust. 1b;
- 4) w art. 45 ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wymienionym w art. 42 i art. 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin – przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji.”;
  - 5) w art. 46 ust. 7 otrzymuje brzmienie: “7. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji przysługujące bezpłatnie osobom, o których mowa w ust. 1 pkt 8, są dofinansowywane z budżetu państwa”;
  - 6) w art. 47:
    - a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie: „1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.  
1a. Świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu, na podstawie zaświadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, posiadającego specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie: położnictwa i ginekologii, perinatologii, neonatologii, pediatrii, neurologii dziecięcej,

kardiologii dziecięcej lub chirurgii dziecięcej, przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji. O ilości miesięcznego zaopatrzenia w te wyroby decyduje każdorazowo osoba uprawniona do wystawienia zlecenia, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”,

- b) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie: „2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.

2a. Weteranowi poszkodowanemu w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa oraz weteranowi poszkodowanemu, których ustalony procentowy uszczerbek na zdrowiu wynosi co najmniej 30%, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”,

- c) uchyla się ust. 2b.

**Art. 4.** Minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie, o którym mowa w art. 14a ustawy zmienianej w art. 1 niniejszej ustawy, w terminie do dnia 1 września 2021 roku.

**Art. 5.** Minister właściwy do spraw zdrowia ustali zaktualizowany wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 niniejszej ustawy, w terminie do dnia 1 września 2021 roku.

**Art. 6.** Minister właściwy do spraw zdrowia ustali, w drodze rozporządzenia, na podstawie obliczenia Funduszu, o którym mowa w art. 4 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, wysokości budżetu podstawowego i dodatkowego na rok 2023, w terminie do dnia 1 października 2022 roku, mając na względzie zasady finansów publicznych,



o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305).

**Art. 7.** Podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu w roku 2023 nie może być wyższe niż 5,06% ceny produktu z dnia 1 stycznia 2021 roku.

**Art. 8.** 1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach.

2. Recepty elektroniczne wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach do 30 dni od daty ich wystawienia. Przepis art. 96a ust 7a pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.

**Art. 9.** Z dniem 1 lutego 2023 r. tracą moc wszystkie decyzje administracyjne wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydane przed dniem wejścia niniejszej ustawy w życie.

**Art. 10.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. z wyjątkiem art. 4-6, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

### 1. **Potrzeba i cel uchwalenia ustawy**

Projektowane zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, mają na celu uproszczenie systemu refundacji leków oraz zmniejszenie obciążeń finansowych pacjentów.

Projekt ustawy rozszerza zakres refundowanych leków i wyrobów medycznych na wszystkie leki na receptę oraz wprowadza dwa modele refundacji: pełna refundacja lub odpłatność ryczałtowa.

Proponowane zmiany zapewniają równy dostęp do produktów leczniczych wszystkim obywatelom, co przyczyni się do poprawy zdrowia, wzrostu oczekiwanej długości życia oraz zmniejszenia poziomu ubóstwa.

### 2. **Projektowane rozwiązania**

W art. 1 proponuje się szereg zmian w ustawie o refundacji. Wprowadza się pojęcie "pełnej refundacji" oraz zmienia się znaczenie pojęcia "odpłatności ryczałtowej". Zgodnie z proponowanymi zmianami, pierwszy z tych modeli oznacza 100-procentową refundację oraz bezpłatną dostępność leków w przypadkach określonych w ustawie i przepisach odrębnych. Odpłatność ryczałtowa oznacza refundację leku powyżej kwoty określonej przez ministra właściwego ds. zdrowia. Z punktu widzenia pacjenta oznacza to dostępność każdego leku w tej kategorii po stałej, jednolitej cenie.

Proponowany art. 14a ustawy o refundacji stanowi delegację ustawową do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego ds. zdrowia. Minister określi kwotę odpłatności ryczałtowej, czyli cenę leku na receptę z perspektywy pacjenta. Ustawa ogranicza wysokość odpłatności ryczałtowej do 40% minimalnej stawki godzinowej, która jest określana przez Radę Ministrów w drodze rozporządzenia. W

2019 roku odpłatność ryczałtowa mogłaby wynosić maksymalnie 5,88 zł. Rozporządzenie ws. odpłatności ryczałtowej nie wygasa z terminem z góry określonym. Obowiązuje do czasu jego uchylecia przez właściwego ministra lub ustawę.

Proponowane zmiany wprowadzają nowy podział budżetu na refundację. Dotychczasowe rozwiązania wskazują na ograniczony budżet w wysokości 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanym dalej: "NFZ". Zgodnie z proponowanymi zmianami, część ta będzie oznaczona jako budżet podstawowy i zostanie uzupełniony przez budżet dodatkowy wpisywany do ustawy budżetowej na podstawie wolumenu sprzedaży z roku poprzedniego. Obecne przepisy zobowiązują NFZ do przeprowadzania analiz rynku farmaceutycznego w segmencie leków na receptę. Proponowane przepisy przewidują nowe wykorzystanie wspomnianych analiz.

Proponowany projekt rozszerza zakres przedmiotowy refundacji. W myśl proponowanego art. 11a odpłatności ryczałtowej będzie podlegać każdy lek na receptę, który nie jest przedmiotem pełnej refundacji. Oznacza to, że dany lek trafi do grupy leków refundowanych sensu largo z mocy prawa, a nie na podstawie decyzji administracyjnej ministra właściwego ds. zdrowia, jak dotychczas. Przesłanką będzie wskazanie odpowiedniej kategorii dostępności w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgodnie z proponowaną zmianą art. 13 ustawy o refundacji, minister właściwy ds. zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku dla wszystkich leków objętych przepisami niniejszej ustawy. Jest to znaczące rozszerzenie zakresu przedmiotowego decyzji ministra w zakresie urzędowej ceny zbytu. Rozwiązanie to ma na celu uniknięcie znacznego, nieuzasadnionego rynkowo, wzrostu cen leków na receptę. Samo zwiększenie nakładów w tym zakresie nie może być wystarczającą przesłanką do podwyżek. Dlatego wprowadza się dodatkowe rozwiązanie w postaci ustawowego ograniczenia wnioskowanego podwyższenia ceny urzędowego na rok 2021 do 5,06% wartości z dnia 1 stycznia 2019 roku (art. 6 proponowanej ustawy). Jest to równoważne z dwuletnim poziomem inflacji według celu Narodowego Banku Polskiego.

W art. 2 proponowanej ustawy wprowadza się zmiany dostosowujące przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Art. 3 wyznacza termin wydania rozporządzenia ws. odpłatności ryczałtowej na 1 września 2020 roku. To ważne z punktu widzenia prac nad ustawą budżetową, obliczenia kwoty przekroczenia i ustalenia wysokości budżetu dodatkowego. Podobnie, art. 4 zobowiązuje ministra właściwego ds. zdrowia do zaktualizowania wykazu leków objętych pełną refundacją w tym samym terminie.

W art. 5 ustala się tryb ustalenia pierwszego budżetu podstawowego i dodatkowego. Jest to tryb szczególny rozporządzenia ministra właściwego ds. zdrowia ze względu na to, że rok poprzedzający w rozumieniu nowelizowanego art. 4 ust. 2 obejmuje okres przed obowiązywaniem proponowanej ustawy. Termin został ustalony na 30 dni po terminie wydania rozporządzenia i wykazu, o których mowa w art. 3 i 4.

W art. 7 przewiduje się, że recepty wystawione, ale nie zrealizowane przed wejściem proponowanej ustawy w życie są realizowane na zasadach sprzed wejścia ustawy w życie. Recepty elektroniczne są realizowane na dotychczasowych zasadach do upływu 30 dni od ich wystawienia. Oznacza to, że okres przejściowy występowania dwóch systemów refundacji będzie wynosił maksymalnie 30 dni.

W art. 8 określono termin wejście w życie ustawy - 1 stycznia 2023 roku.

### **3. Źródła finansowania**

Szacuje się, że dodatkowe roczne wydatki wynikające z niniejszej ustawy wyniosą do 8 mld zł. Koszty wynikające z proponowanej ustawy zostaną sfinansowane z budżetu państwa z części budżetowej, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia w ramach przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

### **4. Oświadczenie o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej i braku obowiązku przedstawienia projektu instytucjom Unii Europejskiej**

W ocenie projektodawcy przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

## **5. Brak obowiązku notyfikacji zgodnie z przepisami dotyczącymi funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych**

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

## **6. Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.**

Zmiany proponowane w projekcie dotyczą wszystkich obywateli. W związku z tym nie zachodzi zjawisko dyskryminacji określonej grupy przedsiębiorców.

## **7. Konsultacje społeczne**

Między listopadem 2020 roku a styczniem 2021 roku trwały konsultacje społeczne, w ramach których zwrócono się o opinie do przedstawicieli samorządu zawodowego oraz organizacji pozarządowych.

## **8. Zgodność z Konstytucją RP**

W ocenie projektodawcy przedstawiony projekt ustawy jest zgodny z Konstytucją RP.

## **9. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych**

Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. ustalenia odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

### **Rozporządzenie Ministra Zdrowia**

**ws. ustalenia odpłatności ryczałtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego**

*projekt*

Na podstawie art. 14a ustawy z dnia z dnia 12 maja 2011 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2019 poz. 784) ustala się co następuje:

§1. Odpłatność ryczałtowa leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wynosi 5 zł.

§2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

*Minister Zdrowia*