

**U S T A W A**

z dnia

**zmieniająca ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 652) w art. 7:

- 1) w ust. 1:
  - a) we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „8 274 600 tys. zł” zastępuje się wyrazami „8 324 600 tys. zł”,
  - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:  
„3) 2018 r. – 693 300 tys. zł.”;
- 2) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:  
„2) ze sprawozdań Narodowego Funduszu Zdrowia przekazywanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 43a ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1 wynika, że wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 2–10, przekroczyły w którymkolwiek z czterech kwartałów danego roku 35% limitu przewidzianego na ten rok”.

**Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 września 2018 r.

## UZASADNIENIE

Niniejszy projekt ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „ustawą zmieniającą”, ma na celu modyfikację art. 7 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 652), zwanej dalej „ustawą zmienianą”, w zakresie:

- 1) ust. 1 pkt 3 dotyczącego wysokości przewidzianego na 2018 r. limitu środków finansowych przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dostępnych bezpłatnie dla świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia, o których mowa w art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanych dalej „programem 75+”;
- 2) ust. 4 pkt 2 dotyczącego zasad stosowania mechanizmu korygującego, który minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany zastosować w przypadku ryzyka przekroczenia limitów ustalonych na kolejne lata realizacji programu 75+.

### **Ad 1.**

W art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej uregulowano, że w 2018 r. limit wydatków przeznaczonych na realizację programu 75+ wyniesie 643,3 mln zł, zaś limit dziesięcioletni, którego składową jest ww. wartość, wynosi 8 274,6 mln zł.

W ustawie zmieniającej proponuje się zwiększyć obie przywołane wartości o kwotę 50 mln zł.

Wprowadzenie projektowanej zmiany jest uzasadnione koniecznością dostosowania limitów finansowania do rozszerzonego zakresu funkcjonowania programu 75+. Wzrost dochodów z uszczelnienia systemu podatkowego pozwoli na rozszerzenie wykazu leków dostępnych dla beneficjentów programu 75+, co z kolei wymaga zwiększenia puli środków przeznaczonych na jego funkcjonowanie.

W ocenie projektodawców najistotniejszym założeniem programu 75+ jest poprawa sytuacji zdrowotnej, a pośrednio również ekonomicznej, jego beneficjentów. Kwoty pierwotnie przeznaczone na jego realizację uwzględniały ostrożne prognozy wydatków,

jednak dzięki uszczelnieniu systemu podatkowego możliwe stało się rozszerzenie działania programu bez zagrożenia dla finansów państwa.

Funkcjonowanie programu 75+ stanowi realizację zobowiązań państwa wobec osób starszych, które zgodnie z art. 68 ust. 3 Konstytucji, mają być otaczane szczególną troską państwa w zakresie ochrony ich zdrowia. Kwestia zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych na określonych zasadach świadczeniobiorcom rzutuje niewątpliwie na ocenę tego, w jaki sposób władze publiczne stosują ww. przepis Konstytucji.

## **Ad 2.**

Dodatkowo ustawą zmieniającą modyfikuje się mechanizm korygujący uregulowany w art. 7 ust. 4 pkt 2 ustawy zmienianej. Dotychczas przepis ten przewidywał, że mechanizm sanacyjny polegający na zmianie wykazu (ograniczeniu liczby pozycji w wykazie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych programem 75+) należy wdrożyć w każdym przypadku, gdyby w którymkolwiek z 4 kwartałów danego roku nastąpiło przekroczenie równowartości 25% przewidzianego na ten rok limitu wydatków z przeznaczeniem na program 75+. Zmiana ta miała następować w kwartale następującym po kwartale przekroczenia. Jak wynika z danych historycznych, wydatki na finansowanie programu 75+ kształtują się w sposób zróżnicowany, a tendencja w tym względzie nie jest stale zwykła. Miesiące, w których wydatkowano większą wysokość środków niż wynikałoby z prostego rachunku dzielenia limitu rocznego przez 12, były przeplatane miesiącami widocznych spadków wydatków.

W związku z powyższym należy przyjąć, że również między poszczególnymi kwartałami mogą występować znaczące różnice. W konsekwencji oznacza to, że w danym kwartale poziom wydatków przekroczy zapisany w ustawie zmienianej poziom 25% limitu rocznego, co nie musi oznaczać, że w innych kwartałach będzie podobnie. Dlatego też w ustawie zmieniającej proponuje się podwyższenie omawianego limitu kwartalnego do poziomu 35%. Docelowy obowiązek wdrożenia mechanizmu korygującego dopiero po przekroczeniu 35% nie oznacza przy tym wyłączenia obowiązku racjonalnego i stałego monitorowania – przez ministra właściwego do spraw zdrowia – utrzymania poziomu wydatków na program 75+ w ryzach limitu całorocznego, a co za tym idzie – możliwości ograniczenia wykazu w teoretycznie

każdym momencie danego roku. Wystarczającą podstawą indukującą takie działanie byłoby w tym przypadku jedynie ryzyko możliwości przekroczenia limitu rocznego.

Z uwagi na konieczność pilnej nowelizacji ustawy zmienianej oraz stosowania jej przepisów już od dnia 1 września 2018 r. proponuje się, aby ustawa zmieniająca weszła w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia, z mocą wsteczną od dnia 1 września 2018 r. Tak określona *vacatio legis* jest korzystana dla beneficjentów programu 75+, a nadaniu projektowanej ustawie wstecznej mocy obowiązującej nie stoją na przeszkodzie, w tym przypadku, zasady demokratycznego państwa prawnego.

Ustawa zmieniająca nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Ustawa zmieniająca nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Ustawa zmieniająca nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Ustawa zmieniająca nie będzie miała wpływu na działalność mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do ustawy zmieniającej umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, tel. (022) 634 95 53, l.szmulski@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 17.10.2018 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Inicjatywa własna</p> <p><b>Nr w wykazie prac RM:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Konieczność dostosowania wysokości finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych dostępnych bezpłatnie dla świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia, o których mowa w art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanych dalej „programem 75+”, do poszerzenia listy leków możliwego dzięki wzrostowi nakładów na system ochrony zdrowia.
2. Konieczność zmiany art. 7 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 18 marca 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 652), zwanej dalej „ustawą zmienianą”, dotyczącego zasad stosowania mechanizmu korygującego, który minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany zastosować w przypadku ryzyka przekroczenia limitów ustalonych na kolejne lata realizacji programu 75+.

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

Ad 1.

W art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej uregulowano, że w 2018 r. limit wydatków przeznaczonych na realizację programu 75+ wyniesie 643,3 mln zł, zaś limit dziesięcioletni, którego składową jest ww. wartość, wynosi 8 274,6 mln zł. W ustawie zmieniającej proponuje się zwiększyć obie przywołane wartości o kwotę 50 mln zł.

Wprowadzenie projektowanej zmiany jest uzasadnione koniecznością dostosowania limitów finansowania do rozszerzonego zakresu funkcjonowania programu 75+. Wzrost dochodów z uszczelnienia systemu podatkowego pozwoli na rozszerzenie wykazu leków dostępnych dla beneficjentów programu 75+, co z kolei wymaga zwiększenia puli środków przeznaczonych na jego funkcjonowanie.

Ad 2.

W projektowanej ustawie modyfikuje się mechanizm korygujący uregulowany w art. 7 ust. 4 pkt 2 ustawy zmienianej. Dotychczas przepis ten przewidywał, że mechanizm sanacyjny polegający na zmianie wykazu (ograniczeniu liczby pozycji w wykazie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych programem 75+) należy wdrożyć w każdym przypadku, gdyby w którymkolwiek z 4 kwartałów danego roku nastąpiło przekroczenie równowartości 25% przewidzianego na ten rok limitu wydatków z przeznaczeniem na program 75+. Zmiana ta miała następować w kwartale następującym po kwartale przekroczenia. Jak wynika z danych historycznych, wydatki na finansowanie programu 75+ kształtują się w sposób zróżnicowany, a tendencja w tym względzie nie jest stale zwyżkowa. Miesiące, w których wydatkowano większą wysokość środków niż wynikałoby z prostego rachunku dzielenia limitu rocznego przez 12, były przeplatane miesiącami widocznych spadków wydatków. W związku z powyższym należy przyjąć, że również między poszczególnymi kwartałami mogą występować znaczące różnice. W konsekwencji oznacza to, że w danym kwartale poziom wydatków przekroczy zapisany w ustawie zmienianej poziom 25% limitu rocznego, co nie musi oznaczać, że w innych kwartałach będzie podobnie. Dlatego też w ustawie zmieniającej proponuje się podwyższenie omawianego limitu kwartalnego do poziomu 35%. Docelowy obowiązek wdrożenia mechanizmu korygującego dopiero po przekroczeniu 35% nie oznacza przy tym wyłączenia obowiązku racjonalnego i stałego monitorowania – przez ministra właściwego do spraw zdrowia – utrzymania poziomu wydatków na program 75+ w ryzach limitu całorocznego, a co za tym idzie – możliwości ograniczenia wykazu w teoretycznie każdym momencie danego roku. Wystarczającą podstawą indukującą takie działanie byłoby w tym przypadku jedynie ryzyko możliwości przekroczenia limitu rocznego.

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

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy, których dotyczy program 75+	ok. 7 mln osób	Główny Urząd Statystyczny	Zwiększony dostęp do świadczeń gwarantowanych przez skrócenie list oczekujących na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej.
Oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia i centrala Narodowego Funduszu Zdrowia	17	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zwiększenie dostępnych środków finansowych

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

Ze względu na wagę i pilność sprawy projekt ustawy nie był przedmiotem konsultacji publicznych i opiniowania. Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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 został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

#### 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>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Wydatki ogółem</b>	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<b>Saldo ogółem</b>	-50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-50
budżet państwa	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Budżet państwa.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki [mln zł]							
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	50	0	0	0	0	0	50
	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja będzie mieć pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych, które są beneficjentami programu 75+ – wg szacunków Ministra Zdrowia do osób tych trafią leki o wartości 50 milionów złotych.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje,  
w tym wskazanie źródeł  
danych i przyjętych do  
obliczeń założeń

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

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie  
wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli  
zgodności).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich  
elektronizacji.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz: brak

#### 9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

#### 10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

demografia  
 mienie państwowe

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

#### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 września 2018 r.

#### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie jest planowana.

#### 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.



Warszawa, 17 października 2018 r.

Minister  
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1439.2018 / 2 / MM

dot.: RM-10-165-18 z 17.10.2018 r.

Pan Jacek Sasin  
Sekretarz Rady Ministrów

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

zast. Ministra Spraw Zagranicznych  
Konrad Szymanski  
Konrad Szymanski

**Do wiadomości:**  
Pan Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia