

Warszawa, dnia 20 marca 2024 r.

BEOS-WP/WOSR-450/24

Do druku nr 244

Pan Minister

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

SEKRETARIAZ SZEFA KAS

L.dz. DS. 1700.22.2024

Data wpływu 20.03.2024

Ocena skutków regulacji

**zawartej w poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach
opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy
o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych
(druk sejmowy nr 244)**

I. Jaki problem jest rozwiązywany?

Jak podkreślono w uzasadnieniu projektu, istnieje grupa kobiet, dla których z przyczyn ekonomicznych niedostępne są środki antykoncepcyjne, co w sposób oczywisty wpływa negatywnie na możliwości zabezpieczenia przed nieplanowaną ciążą i podjęcia świadomej decyzji o macierzyństwie.

Należy wskazać, że obecnie antykoncepcja nie jest refundowana. Celem projektu jest objęcie kobiet do 25. roku życia bezpłatnym dostępem do środków antykoncepcyjnych dostępnych na rynku. Kobiety powyżej 25. roku otrzymają natomiast możliwość korzystania z refundowanej antykoncepcji w postaci środków antykoncepcyjnych hormonalnych oraz mechanicznych.

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. 812-WP. 220. 16.10. 2024

Data wpływu 20.03.24r.

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

W art. 1 projektu (zmieniającym ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹) zaproponowano wprowadzenie w rozdziale 3 u.ś.o.z. (*Szczególne uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej*) kategorii świadczeniobiorców uprawnionych do bezpłatnych leków oraz innych niż leki środków wystawianych na receptę stosowanych w antykoncepcji, czyli kobiet przed ukończeniem 25. roku życia (dodawany art. 43c ust. 1 u.ś.o.z.). Skutkiem wejścia w życie przepisów projektu w powyższym zakresie będzie zatem poszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych na zasadach szczególnych do świadczeń opieki zdrowotnej.

Zaproponowano też, aby minister właściwy do spraw zdrowia wskazał w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie tylko leki (tabletki antykoncepcyjne), ale też *inne niż leki środki, w szczególności wkładki, plastry, iniekcje* (dodawany art. 43c ust. 2 u.ś.o.z.).

W powyższym artykule projektu przewidziano także, iż finansowanie powyższych środków antykoncepcyjnych będzie się odbywało ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Projekt przewiduje zatem rozszerzenie katalogu zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w odniesieniu do finansowania leków i innych niż leki środków przysługujących bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia (dodawany pkt 2ea w art. 97 ust. 3 u.ś.o.z.).

Zgodnie z nowelizacją w celu realizacji zadań wymienionych w art. 188 ust. 1-3 u.ś.o.z. minister właściwy do spraw zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia będą przetwarzali dane osobowe w postaci informacji o uprawnieniu, o którym mowa w dodawanym art. 43 ust. 1 u.ś.o.z. (dodawany pkt 15c w art. 188 ust. 4 u.ś.o.z.). W dodawanym pkt 15c w art. 188 ust. 4 u.ś.o.z. przewidziano zatem możliwość przetwarzania danych osobowych w postaci informacji o uprawnieniu do zaopatrzenia w bezpłatne środki antykoncepcyjne przysługującym kobietom do ukończenia 25. roku życia.

¹ T.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 146; dalej: u.ś.o.z.

W art. 2 projektu (zmieniającym ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych²) przewidziano podstawę prawną do zawarcia wykazu wskazanych wyżej środków antykoncepcyjnych w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia. Zmiana u.r.l. dotyczy w szczególności nałożenia na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązku ogłoszenia w wykazie tych leków oraz innych niż leki środków stosowanych w antykoncepcji, które przysługują bezpłatnie kobietom do ukończenia 25. roku życia (dodawany ust. 2ba w art. 37 u.r.l.).

Jak wynika z uzasadnienia projektu, *Objęcie refundacją środków antykoncepcyjnych zarówno hormonalnych jak i mechanicznych pozwoli na lepsze zabezpieczenie potrzeb kobiety z uwzględnieniem jej indywidualnej sytuacji zdrowotnej i zagwarantuje jej większe bezpieczeństwo. Łatwiejsza dostępność do antykoncepcji przyczyni się do zwiększenia profilaktyki zdrowotnej u kobiet, gdyż wystawienie recepty na dany środek antykoncepcyjny poprzedzone winno być (według wiedzy medycznej) badaniem ginekologicznym, cytologicznym oraz badaniem piersi. Częstsze wizyty u lekarza pozwolą na lepszą profilaktykę chorób.*

Należy odnotować, że projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych był przedmiotem analizy Biura Ekspertyz i Oceny Skutków Regulacji Kancelarii Sejmu pod kątem zgodności z prawem Unii Europejskiej³.

W opinii wskazano, że projekt ten nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, w szczególności uznano, że proponowane rozwiązania w zakresie, w którym dotyczą ochrony danych osobowych, nie są sprzeczne z przepisami RODO⁴.

² T.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 826 ze zm.; dalej: u.r.l.

³ *Opinia w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Ewa Szymanowska), opinia z dnia 1 marca 2024 r., BEOS-WPEiM-452/24.*

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2016, s. 1, ze zm.

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

Jak wynika z danych zawartych w publikacji *European Contraception Policy Atlas 2024* (Atlas europejskiej polityki antykoncepcyjnej 2024)⁵ refundację środków antykoncepcyjnych dla osób młodych (najczęściej do ukończenia 25 roku życia) wprowadzono w Europie: w Albanii, Andorze, Belgii, Estonii, Finlandii, Francji, Niemczech, Islandii, Irlandii, Litwie, Luksemburgu, Mołdawii, Holandii, Norwegii, Portugalii, Słowenii, Szwecji i Wielkiej Brytanii. W publikacji tej najwyżej oceniono (na podstawie takich kryteriów jak dostęp do informacji on-line, finansowania i poradnictwa) Wielką Brytanię, Francję, Belgię, Irlandię i Słowenię. W każdym z tych państw środki antykoncepcyjne są refundowane ze środków publicznych dla wybranych grup osób lub dla każdego ubezpieczonego. Poniżej przedstawiono informacje na temat rozwiązań związanych z bezpłatną antykoncepcją w wybranych państwach.

We **Francji** od 1 stycznia 2022 r. wprowadzono nowy system bezpłatnej antykoncepcji dla kobiet przed ukończeniem 26 roku życia. Refundacji podlegają m.in. niektóre rodzaje pigułek antykoncepcyjnych, hormonalne implanty czy wkładki wewnątrzmaciczne. Ponadto dla wszystkich osób poniżej 26 roku życia objętych ubezpieczeniem zdrowotnym bezpłatne są także prezerwatywy określonych marek. Dla kobiet, które ukończyły 26 rok życia, środki antykoncepcyjne podlegają refundacji w wysokości 65%⁶.

W **Finlandii** uregulowania dotyczące refundacji środków antykoncepcyjnych są przyjmowane na poziomie regionalnym. Bezpłatna antykoncepcja dla osób w wieku poniżej 25 lat jest dostępna w wielu regionach, np. w regionie Ostrobothni Południowej (Etelä-Pohjanmaa), Laponii, w regionie miasta Helsinki czy Päijät-Häme⁷.

W **Irlandii** granicę wiekową kobiet objętych programem bezpłatnej antykoncepcji stopniowo podnoszono i od 1 stycznia 2024 r. obejmuje on kobiety w wieku do ukończenia 31 lat (program wprowadzono we wrześniu 2022 r.

⁵ <https://www.epfweb.org/node/1042>.

⁶ *Contraception : dispositifs et remboursements, L'assurance maladie*, https://www.ameli.fr/haute-saone/assure/remboursements/rembourse/contraception-ivg/contraception#text_756.

⁷ Informacja z serwisu internetowego fińskiej Agencji Informacji Cyfrowej i Społecznej, <https://www.suomi.fi/etusivu>.

i początkowo dotyczył kobiet w wieku 17-25 lat, a od 1 stycznia 2023 r. w wieku 17-30 lat). W ramach programu bezpłatnej antykoncepcji pokrywane są m.in. koszty konsultacji lekarskich oraz recept na wybrane rodzaje środków antykoncepcyjnych dostępnych na liście refundacyjnej irlandzkiego systemu opieki zdrowotnej⁸.

W **Wielkiej Brytanii**⁹ i **Słowenii**¹⁰ środki antykoncepcyjne są darmowe dla wszystkich osób objętych państwowym systemem opieki zdrowotnej. Także w **Luksemburgu** od 1 kwietnia 2024 r. każda osoba ubezpieczona i uprawniona do świadczeń może skorzystać z programu medycyny prewencyjnej, w ramach którego zapewniony jest bezpłatny dostęp do wybranych metod antykoncepcji bez ograniczeń wiekowych.

IV. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Projektowana regulacja będzie oddziaływać przede wszystkim na:

1. **Kobiety w wieku rozrodczym (15-49 lat¹¹)**, których w 2022 r. według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) było **7 124 578**, w tym w wieku: 15 - 19 lat — 890 988; 20–29 lat — 1 966 470; 30–39 lat — 2 839 998; 40–49 lat 1 427 122¹². Kobiety te mają zyskać lepszy dostęp do antykoncepcji, w szczególności antykoncepcji hormonalnej stosowanej w formie wkładek, plastrów, iniekcji. Regulacja może sprzyjać częstszemu stosowaniu przez kobiety określonych środków antykoncepcyjnych refundowanych w całości (dla kobiet do ukończenia 25 roku życia) lub częściowo (kobiety po ukończeniu 25 roku życia).

2. **Lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii (7 992 osób¹³)** dobierających wydawaną na receptę antykoncepcję oraz zlecających

⁸ Minister for Health announces that free contraception is now available for 17-31 year-olds, <https://www.gov.ie/en/press-release/1458e-minister-for-health-announces-that-free-contraception-is-now-available-for-17-31-year-olds/>.

⁹ <https://www.nhs.uk/conditions/contraception/?tabname=worries-and-questions>.

¹⁰ <https://cns.public.lu/en/assure/vie-privee/sante-prevention/prevention/contraception.html>.

¹¹ W praktyce statystycznej GUS jako wiek rozrodczy (dla umiarkowanej strefy klimatycznej, w jakiej znajduje się Polska) przyjmuje się wiek 15-49 lat. Główny Urząd Statystyczny / Metainformacje / Słownik pojęć / Pojęcia stosowane w statystyce publicznej.

¹² Ludność według grup wieku i płci, GUS.- Bank Danych Lokalnych (stat.gov.pl).

¹³ Zestawienie liczbowe lekarzy i lekarzy dentystów wg dziedziny i stopnia specjalizacji, Naczelna Izba Lekarska w Warszawie, dane aktualne na 31 grudnia 2023 r. <https://nil.org.pl/rejestry/centralny-rejestr-lekarzy/informacje-statystyczne>.

powiązane z nią badania diagnostyczne w ramach świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) lub prywatnie — także w formule wystawiania e-recept w ramach konsultacji realizowanych on-line (w tym za pośrednictwem wyspecjalizowanych portali internetowych, tzw. receptomatów¹⁴).

3. **Inne osoby uprawnione do wystawiania recept,** czyli uprawnieni do wykonywania zawodu lekarze także innych specjalizacji lub bez specjalizacji (w sumie 158 902¹⁵) oraz pielęgniarki **posiadające dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa i położnictwa (np. położne mające tytuł specjalisty — 5572)** ¹⁶. Projektowane rozwiązania mogą wpłynąć na zapotrzebowanie na świadczenia medyczne związane z wdrożeniem antykoncepcji (wystawianie recept, zleceń na badania, zakładanie wkładek czy implantów), tak w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego, jak i na rynku komercyjnych usług medycznych.

4. **Podmioty działające na rynku farmaceutycznym (producenci, ich przedstawiciele handlowi, importerzy - w nomenklaturze prawa farmaceutycznego podmioty odpowiedzialne¹⁷) w segmencie antykoncepcji, w szczególności antykoncepcji hormonalnej.** Wartość rynku antykoncepcji hormonalnej w 2023 r. była w Polsce szacowana na 593 mln złotych¹⁸. Na rynku aptecznym na receptę dostępnych jest wiele rodzajów produktów antykoncepcyjnych różnych marek: Bayer AG, Pfizer Europe, Gedeon Richter Polska, Organon Polska,

¹⁴ Zob. np. *E-Konsultacja z Receptą Online Antykoncepcja hormonalna – poznaj rodzaje, wady, zalety, skuteczność i skutki uboczne*,

Antykoncepcja hormonalna: rodzaje, wady, zalety i skuteczność (receptomat.pl).

¹⁵ *Zasoby kadrowe w wybranych zawodach medycznych na podstawie źródeł administracyjnych w 2022 r.*, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zasoby-kadrowe-w-wybranych-zawodach-medycznych-na-podstawie-zrodel-administracyjnych-w-2022-r-,28,2.html>.

¹⁶ Komunikat w sprawie kwalifikacji zawodowych pielęgniarek i położnych uprawniających do ordynacji leków i wypisywania recept - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl (www.gov.pl).

¹⁷ Podmiot odpowiedzialny to **przedsiębiorca** lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Refundacji, co do zasady, mogą podlegać tylko środki dopuszczone do obrotu w Polsce – *Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*, Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm., <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>.

¹⁸ Za: K. Nocuń, *Prawo do zmiany. Kobiety za antykoncepcję rocznie płacą 600 mln złotych* <https://www.prawo.pl/zdrowie/koszty-bezplatnej-antykoncepcji,525718.html>

Polpharma, Adamed Pharma, Symphar, Polfarmex, Sun-Farm. Obok tabletek dwuskładnikowych dostępne są także: tabletki jednoskładnikowe, plastry antykoncepcyjne, krążki dopochwowe oraz tzw. długodziałające metody antykoncepcji odwracalnej (*ang. LARC, long acting reversible contraception*), czyli wkładki wewnątrzmaciczne, implanty antykoncepcyjne, zastrzyki antykoncepcyjne. W przypadku niektórych środków wskazuje się produkty, które mają wiodącą pozycję na rynku lub są na nim jedyne¹⁹. Poprzez mechanizm refundacji regulacja zmierza do upowszechnienia stosowania określonych rodzajów środków antykoncepcyjnych. Na poziom zysków poszczególnych producentów/dystrybutorów refundacja wpłynie poprzez regulowane ceny i uzyskiwaną wielkość sprzedaży. Oddziaływanie na tę grupę podmiotów będzie zróżnicowane w zależności od ich pozycji rynkowej, oferty i ewentualnego objęcia refundacją.

5. Podmioty działające na rynku aptecznym. Pod koniec 2022 r. według GUS w Polsce liczba aptek ogólnodostępnych wyniosła **11,7 tys.**, natomiast punktów aptecznych — **1,1 tys.** W aptekach pracowało ok. 63,2 tys. osób²⁰. W przypadku leków nie objętych refundacją marże aptek znacznie się różnią, dotyczy to także środków antykoncepcyjnych, których cena dla kupującego może być w skrajnych przypadkach dwukrotnie wyższa w zależności od apteki²¹. Poszerzenie oferty środków refundowanych oznacza większy zakres uregulowania rynku aptecznego, funkcjonowania stałych cen i marż aptecznych dla części podmiotów, co może oznaczać zmniejszenie zysków.

6. Podmioty działające na rynku usług diagnostyki laboratoryjnej. Według Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w Polsce funkcjonuje obecnie 2734 laboratoriów²². Stosowanie antykoncepcji hormonalnej wiąże się z koniecznością przeprowadzania cyklicznych badań. Oferta części laboratoriów obejmuje

¹⁹ W przypadku plastrów antykoncepcyjnych jest to Evra (Gedeon Richter Polska), w przypadku iniekcji Depo–Provera (Pfizer Europe), w przypadku implantów antykoncepcyjnych Implanon NXT (Organon Polska). Najczęściej stosowane wkładki hormonalne to: Mirena, Kyleena, Jaydess (wszystkie - Bayer AG) oraz Levosert (Gedeon Richter Polska).

²⁰ Apteki i punkty apteczne w 2022 roku (stat.gov.pl).

²¹ Zob. Ceny tabletek, plastrów i krążków antykoncepcyjnych w Polsce – aktualne wykazy na 2023 rok, 04.03.2024 r., <https://www.erecept.pl/article/artikul/587-ceny-antykoncepcja-hormonalna-2023>.

²² Rynek usług laboratoryjnych. <https://markethub.pl/rynek-uslug-laboratoryjnych-w-polsce/>.

specjalistyczne pakiety badań przeznaczonych dla kobiet planujących stosowanie lub już stosujących antykoncepcję hormonalną (cena rynkowa to ok. 250-300 zł)²³. Projektowana regulacja może wpływać na zwiększenie zapotrzebowanie na tego rodzaju badania.

7. **Ministra właściwego do spraw zdrowia**²⁴ jako podmiotu ustawowo zobowiązanego do wpisania na listę refundacyjną określonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Decyzję o wpisaniu produktu leczniczego na listę leków refundowanych minister zdrowia podejmuje po uwzględnieniu m.in.: rekomendacji prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, stanowiska Komisji Ekonomicznej²⁵, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców. W polskim systemie refundacji leków procedurę inicjuje wniosek podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku braku wniosku, wprowadzono możliwość wydania decyzji z urzędu o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla danego leku oraz refundacji leków wydawanych bez recepty²⁶. Minister komentując zakres refundacji hormonalnych środków antykoncepcyjnych podkreślał, że podmioty odpowiedzialne nie składały nowych wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny sprzedaży leku we wskazaniu antykoncepcyjnym²⁷. W 2023 r. refundowanych było osiem hormonalnych tabletek dwuskładnikowych sześciu podmiotów odpowiedzialnych²⁸. Projekt nakłada na ministra zdrowia ustawowy obowiązek, którego realizacja będzie przebiegała

²³ <https://sklep.alablaboratoria.pl/>.

<https://borlamed.pl/produkt/przegląd-stanu-zdrowia-antykoncepcja-hormonalna/>.

²⁴ Decyzje o refundacji leków są transparentne i podlegają ścisłej kontroli - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl (www.gov.pl).

²⁵ Komisja Ekonomiczna składa się z przedstawicieli ministra zdrowia i przedstawicieli NFZ i prowadzi negocjacje cenowe z wnioskodawcami w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

²⁶ Ustawa 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. 2023 poz. 1938 ze zm. Ustawa o refundacji leków: podpisana 21 sierpnia 2023 - SerwisPrawa.pl.

²⁷ *Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w 2021 r. ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży*, Druk nr 2758 Warszawa, 2 listopada 2022 r. <https://orka.sejm.gov.pl/Druki9ka.nsf/0/75710091486B2822C12588EF0034990C/%24File/2758.pdf>; *Odpowiedź na interpelację nr 39375 w sprawie ograniczonego dostępu do antykoncepcji w Polsce*, 22 marca 2023 r., <https://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTCQ8JN5/%24FILE/i39375-o1.pdf>.

²⁸ Były to: Syndi-35 (Sym Phar), OC-35 (Polfarmex), Microgynon (Bayer AG), Stediril 30 (Pfizer Europe), Diane-35 (Bayer AG), Rigevidon (Gedeon Richter), Levomine (Sun-Farm), Cyprodiol (Sun-Farm).

w dużej mierze zależnie od podejścia podmiotów odpowiedzialnych (np. tego, czy złożą wnioski refundacyjne oraz jakie warunki cenowe będą negocjować)²⁹ oraz będzie zależała od dostępnych publicznych środków. Z tego względu szczególnie ważne — także z punktu widzenia przewidywania skutków regulacji — jest stanowisko rządu w tej sprawie ³⁰. Działania ministra będą się wiązać również z kosztami administracyjnymi.

8. **Narodowy Fundusz Zdrowia** jako płatnika środków na refundację leków oraz świadczenia medyczne (konsultacje lekarskie, badania laboratoryjne) realizowane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Regulacja oznacza wzrost kosztów NFZ.

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

Po wpływie do Sejmu projekt został skierowany do konsultacji do Sądu Najwyższego, Prokuratora Generalnego, Naczelnej Rady Adwokackiej, Krajowej Rady Radców Prawnych, Rady Dialogu Społecznego, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Rady Fizjoterapeutów, Naczelnej Izby Aptekarskiej i Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego.

VI. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projekt będzie miał znaczenie dla sektora finansów publicznych. Projektodawcy uznali, że jego skutki nie powinny przekroczyć 500 mln zł rocznie.

W uzasadnieniu nie przedstawiono jednak założeń będących podstawą tego szacunku. Nie wskazano np. branych pod uwagę kategorii wydatków, czy przewidywanej optymalnej liczby leków/środków medycznych. Należy uznać, że

²⁹ W przeszłości procedury były opóźniane przez niegotowe do negocjacji firmy.

Zob. L. Jakubiak, *Opóźnienia w refundacji leków. MZ: przyspieszamy proces, ale firma nie jest gotowa do negocjacji*, 31 maja 2023. <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Opoznienia-w-refundacji-lekow-MZ-przyspieszamy-proces-ale-firma-nie-jest-gotowa-do-negocjacji,246260,6.html>.

³⁰ Ogłoszony 31 stycznia 2024 r. rządowy pakiet rozwiązań dla kobiet "Bezpieczna, świadoma ja" nie obejmował zagadnienia refundacji środków antykoncepcyjnych.

Zob. Pakiet dla kobiet „Bezpieczna, świadoma ja” - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl (www.gov.pl).

bezpośrednie koszty refundacji środków medycznych to tylko jeden z kosztów regulacji. Inne, także ponoszone przez NFZ koszty obejmą m.in. konsultacje lekarskie czy zlecane badania diagnostyczne. Minister zdrowia poniesie koszty administracyjne w związku z koniecznością analizy rynku produktów antykoncepcyjnych oraz realizacją procedur refundacyjnych.

Koszty regulacji w dużej mierze będą pochodną analiz i decyzji ministra zdrowia i jego agend oraz podejścia podmiotów zainteresowanych. Wpływ na wydatki NFZ będzie miało ustalenie urzędowej ceny refundowanych środków będące wynikiem negocjacji pomiędzy podmiotami odpowiedzialnymi a Ministerstwem Zdrowia. Zgodnie z zasadą gospodarności, produkty refundowane ze środków publicznych powinny spełniać warunek efektywności kosztowej, a ich finansowanie mieścić się w ramach aktualnych możliwości budżetowych płatnika.

Przedstawiony w uzasadnieniu szacunek kosztów regulacji został przez analityków rynku ochrony zdrowia uznany za realistyczny, przy założeniu, że kwota 500 mln zł rocznie miałyby pokryć koszty refundacji: bezpłatnych środków antykoncepcji dla kobiet do ukończenia 25 roku życia (pełna refundacja i koszt ok. 300 mln zł rocznie) oraz refundacji dla pozostałych kobiet (przy odpłatności 30%)³¹. Dodajmy, że w skali budżetu NFZ przeznaczanego na leki refundowane dostępne w aptekach, byłby to wzrost o około 5,2%³².

Jednocześnie szacunek nie obejmuje innych kosztów, tj. kosztów świadczeń medycznych związanych ze stosowaniem leków antykoncepcyjnych, czyli wizyt lekarskich związanych z uzyskaniem preskrypcji oraz badań niezbędnych do podjęcia decyzji o bezpiecznym stosowaniu antykoncepcji hormonalnej oraz monitorowaniem stanu zdrowia pacjentek w trakcie jej stosowania. Koszty wdrożenia projektu trudno oszacować. Będą one zależeć od decyzji i ustaleń dokonywanych w trakcie negocjacji przedstawicieli ministra zdrowia oraz podmiotów odpowiedzialnych, liczby i rodzaju

³¹ Analityk z firmy badawczo-doradczej PEX PharmaSequence specjalizującej się w usługach dla podmiotów działających w ramach szeroko rozumianego rynku ochrony zdrowia. W wypowiedzi publicznej nie zostały bliżej przedstawione założenia i metoda analizy.

Za K. Nocuń, *Prawo do zmiany. Kobiety za antykoncepcję rocznie płacą 600 mln złotych*, 2 marca 2024 r. <https://www.prawo.pl/zdrowie/koszty-bezplatnej-antykoncepcji,525718.html>.

³² Wydatki na zrealizowane w 2023 r. dofinansowanie refundacyjne na rynku aptecznym wyniosły 9 732 097 292 zł - Zob. *Raport refundacyjny NFZ*, 01.03.2024 r., <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8565.html>.

refundowanych środków, poziomu refundacji, a ostatecznie także od liczby wypisanych i zrealizowanych recept.

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

Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przemysł farmaceutyczny odgrywa istotną rolę w dziedzinie badań i rozwoju oraz w gospodarce. Za jeden z możliwych środków wspierania jego rozwoju przez państwo uznaje się preferowanie — także w ramach refundacji — producentów prowadzących produkcję i badania kliniczne produktów leczniczych w Polsce. Postuluje się prowadzenie przewidywalnej i stabilnej polityki lekowej m.in. w zakresie listy leków refundowanych³³. Ustawa o refundacji zawiera obecnie regulacje mające na celu ustanowienie korzyści płynących z **produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**³⁴. **Trudno jednak przewidzieć, czy regulacja przyczyni się do prowadzenia tego rodzaju polityki.**

Wpływ na rodzinę i gospodarstwa domowe

Podjęcie autonomicznych decyzji odnośnie do posiadania potomstwa jest jednym z podstawowych praw jednostek i rodzin, a realny dostęp do skutecznych i odpowiednich środków antykoncepcyjnych umożliwia realizację tego prawa.

Idealna metoda antykoncepcji powinna cechować się m.in.: bezpieczeństwem zdrowotnym podczas stosowania, wysoką skutecznością³⁵, odwracalnym efektem, łatwością użytkowania, powszechną dostępnością, niskim kosztem, łatwością rezygnacji. Dostępne obecnie różnego typu metody (hormonalne, chemiczne, barierowe, naturalne, chirurgiczne) obarczone są różnymi wadami i żadna z nich nie ma wszystkich cech „idealnej antykoncepcji”³⁶.

³³ *Raport Farmaceutyczny wyścig narodów*, Microsoft PowerPoint - Farmaceutyczny wyścig narodów_3.1 (sejm.gov.pl).

³⁴ Ustawa o refundacji leków: podpisana 21 sierpnia 2023 - SerwisPrawa.pl.

³⁵ Wskaźnik Pearl'a. Jak oceniamy skuteczność antykoncepcji? - Poradnik Gemini.

³⁶ Zob. A. Konieczna, M. Czapiewska, J. Krysiński, *Postacie leków antykoncepcyjnych*, Farmacja Polska Tom 76 nr 9 2020. <https://www.ptfarm.pl/wydawnictwa/czasopisma/farmacja-polska/103/-/28783>.

Niemal we wszystkich typach antykoncepcji intensywnie poszukiwane są nowe rozwiązania i wprowadzane innowacje. Dotyczy to antykoncepcji hormonalnej, ale także produktów niehormonalnych³⁷ oraz produktów i metod tradycyjnych — prezerwatyw, metod naturalnych, które obecnie mogą być wspomagane przez zaawansowane technologicznie tzw. komputery płodności (*Lady-Comp*³⁸).

Dla realizacji praw reprodukcyjnych ważna jest możliwość wyboru środka najlepszego dla danej osoby/pary uwzględniającego jej indywidualne uwarunkowania zdrowotne, wiek, styl życia, obyczaje seksualne, zdolność przestrzegania zasad stosowania środka, osobiste preferencje, cele prokreacyjne w przyszłości, światopogląd. Wymaga to także dostępu do wiedzy o dostępnych możliwościach, w tym nowych pojawiających się rozwiązaniach, ich wadach i zaletach.

W praktyce w Polsce najbardziej popularną metodą zapobiegania ciąży w jest prezerwatywa (66%), w dalszej kolejności tabletki antykoncepcyjne (30%, a w grupie wiekowej od 25 do 29 lat — 35%), ale też stosunek przerywany (21%) oraz naturalne metody planowania rodziny (13%). Plastry, krążki dopochwowe, spirale domaciczne, zastrzyki hormonalne, globulki i żele to metody, do których w zapobieganiu ciąży uciekają się nieliczni Polacy w wieku reprodukcyjnym³⁹.

Szeroko rozumiany rynek produktów antykoncepcyjnych obejmujący zarówno środki na receptę, jak i te, które jej nie wymagają (np. środki barierowe mechaniczne i chemiczne) i jest w Polsce bogaty. Jeśli chodzi o antykoncepcję hormonalną, na rynku tym są obecnie dopuszczone do użytku w ramach sprzedaży na receptę produkty we wszystkich formach aplikacji hormonów. Opiniowany projekt można określić jako ukierunkowany na upowszechnienie stosowania określonych form antykoncepcji hormonalnej poprzez zapewnianie ich bezpłatnie lub w niskiej cenie.

Analiza rynkowych cen tabletek antykoncepcyjnych pokazuje, że zależnie od apteki jeden produkt może być sprzedawany niekiedy dwukrotnie drożej. W przypadku tabletek antykoncepcyjnych, miesięczne koszty kształtują się dla tabletek jednoskładnikowych na poziomie od 13 do 57 zł (średnio 36 zł), a dla tabletek

³⁷ *A New Vaginal pH Regulator for Hormone-Free, On-Demand Contraception*.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1751485121000295>,
<https://www.bayer.com/en/pharma/next-innovation-contraception>.

³⁸ <https://aptekazawiszy.pl/lady-comp-komputer-cyklu-nowa-wersja.html>.

³⁹ Za Z. Izdebski, K. Wąż, *Plany prokreacyjne i stosowanie antykoncepcji przez Polaków w wieku reprodukcyjnym*. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2017; 15 (2): 126–134.

dwuskładnikowych od 15 do 70 zł (średnio 35,45 zł)⁴⁰. Ceny apteczne kilku refundowanych tabletek antykoncepcyjnych są bardzo niskie i mogą wynosić miesięcznie 3 - 4 zł. Całościowe porównanie miesięcznych kosztów stosowania środków antykoncepcji hormonalnej podawanych w różnych formach pokazuje, że najniższe koszty dotyczą dwuskładnikowych tabletek antykoncepcyjnych⁴¹.

W kontekście ograniczonego, zdaniem części środowiska medycznego, stosowania w Polsce dostępnej w aptekach nowoczesnej antykoncepcji hormonalnej, w tym szczególnie tabletek jednuskładnikowych i tabletek dwuskładnikowych ultraniskodawkowych⁴² należy zauważyć, że powodem nie jest bariera ekonomiczna. W ocenie prof. R. Dębskiego bariera dotyczy „wizerunku antykoncepcji hormonalnej”, który powstawał od czasu, gdy dawki substancji czynnych były bardzo wysokie. Jest też uwarunkowana światopoglądowo⁴³.

W większym zakresie bariera ekonomiczna może dotyczyć innych form podawania hormonów. Dostępne są możliwe do samodzielnego stosowania:

- krążki antykoncepcyjne, których koszt miesięcznie to średnio ok. 55 zł, oczywiście przy zróżnicowaniu cen;
- plastry antykoncepcyjne, których koszt miesięczny to ok. 50 zł.

W przypadku produktów o długim działaniu koszty rosną w związku koniecznością przeprowadzenia początkowo jednorazowej procedury (założenie implantu, wkładki, iniekcji):

⁴⁰ Ceny tabletek, plastrów i krążków antykoncepcyjnych w Polsce – aktualne wykazy na 2023 rok, 04.03.2024, <https://www.erecept.pl/article/arttykul/587-ceny-antykoncepcja-hormonalna-2023>.

⁴¹ Ceny antykoncepcji 2024 - tabletki, krążki, implanty, plastry, 07.03.2024 r., Autor Redakcja Erecept.pl

Ile kosztuje antykoncepcja w 2024 roku? (erecept.pl)

⁴² *Ekspert: Antykoncepcja bez estrogenu to antykoncepcja hormonalna pierwszego wyboru u kobiet po 40. roku życia*, 19 maja 2023 r.

https://medicalpress.pl/rynek/ekspert-antykoncepcja-bez-estrogenu-to-antykoncepcja-hormonalna-pierwszego-wyboru-u-kobiet-po-40-roku-zycia_3WypNkrvKJ/

Antykoncepcja hormonalna w pandemii. "Tabletka bez estrogenu jest pierwszym wyborem", 17 listopada 2021 r., Antykoncepcja hormonalna w pandemii. "Tabletka bez estrogenu jest pierwszym wyborem" (rynekzdrowia.pl).

⁴³ K. Michalik-Jaworska, Rozmowa z prof. dr. hab. n. med. Romualdem Dębskim, ordynatorem Oddziału Ginekologiczno-Położniczego Kliniki Położnictwa i Ginekologii CMKP w Szpitalu Bielańskim w Warszawie, 25 września 2015 r. Nowoczesna antykoncepcja - Świat Lekarza (swiatlekarza.pl).

- implant antykoncepcyjny kosztuje na rynku ok. 550–750 zł, średnia cena jego założenia⁴⁴ (procedura trwa ok. 15 minut) wynosi 1 157 zł, przy czym najniższa cena to 400 zł, natomiast najwyższa cena to 1 500 zł⁴⁵.

- hormonalne wkładki antykoncepcyjne kosztują, w zależności od rodzaju, od **400 do 1 000 zł**. Koszt założenia to ok. 500–600 zł. Procedura zakładania i usuwania wkładki jest obecnie w Polsce refundowana⁴⁶, jednak ubezpieczone pacjentki napotykały na trudności w uzyskaniu tego świadczenia. Praktyki te nagłaśnia i stara się eliminować organizacja pozarządowa zajmująca się problematyką ochrony praw reprodukcyjnych⁴⁷.

Barierą dostępu do antykoncepcji wymagającej badań i recepty jest ograniczony dostęp do świadczeń zdrowotnych, konsultacji ginekologów, co jest szczególnie widoczne we wsiach i małych miastach⁴⁸. W 2021 r. tylko ok. jedna trzecia dziewcząt i kobiet w wieku reprodukcyjnym została objęta opieką ginekologiczną finansowaną ze środków publicznych.

Co dziesiąta ankietowana kobieta przyznaje, że nie chodzi regularnie do ginekologa. **Wśród kobiet w wieku 18–25 lat z usług tego specjalisty korzysta jedynie 28% kobiet**⁴⁹.

Powody tego stanu rzeczy są różne, pokazują porażkę edukacji prozdrowotnej w polskich szkołach, jednak znaczenie mają też bariery dostępu do świadczeń, w tym ekonomiczne. Analiza rynkowych cen konsultacji u lekarza ginekologa pokazuje znaczne zróżnicowanie cen. Średnia cena za konsultację ginekologiczną wynosi 231

⁴⁴ Implanty antykoncepcyjne - wszystko, co musisz o nich wiedzieć (erecept.pl).

⁴⁵ Założenie implantu antykoncepcyjnego Implanon NXT - cena | Kliniki.pl.

⁴⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz.U. 2016 poz. 357 ze zm.).

Według odpowiedzi na interpelację nr 38650 z dnia 21 lutego 2023 r. wycena świadczenia w ramach kontraktu z NFZ wynosiła przy założeniu wkładki 180 zł, przy wyjęciu 65 zł.

⁴⁷ ZAŁOŻENIE WEWNĄTRZMACICZNEJ WKŁADKI ANTYKONCEPCYJNEJ NA NFZ (OGÓLNOPOLSKA BAZA PLACÓWEK) – FEDERA Fundacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny

⁴⁸ nik.gov.pl/plik/id,17646,vp,20227.pdf.

⁴⁹ Raport pt. „Seksualna mapa Polki”: <https://zdrowie.pap.pl/intymnosc/polka-w-sypialni-jest-nowy-raport>.

zł, przy czym najniższa cena to 99 zł, natomiast najwyższa to 480 zł⁵⁰. Można założyć, że najniższe ceny oferowane są na portalach telemedycznych⁵¹.

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

Skutkiem przyjęcia projektu będzie ciążył na ministrze właściwym do spraw zdrowia obowiązek zamieszczenia wykazu leków i innych środków antykoncepcyjnych w obwieszczeniu. Dodatkowo, zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu NFZ danych o obrocie lekami będzie uwzględniał dane dotyczące środków antykoncepcyjnych.

IX. Wpływ na rynek pracy

Przyjęcie projektu nie wpłynie na poziom zatrudnienia w gospodarce.

X. Wpływ na pozostałe obszary

Bezpieczeństwo zdrowotne

Celem projektu jest poprawa bezpieczeństwa zdrowotnego kobiet. Kobiety mają zyskać lepszy dostęp do określonych form nowoczesnej antykoncepcji hormonalnej. Ma ona relatywnie mniej przeciwwskazań zdrowotnych, niesie mniejsze ryzyko skutków ubocznych niż poprzednie generacje leków hormonalnych oraz pozwala lepiej dobrać środki do indywidualnych uwarunkowań zdrowotnych kobiet, ich wieku, stylu życia, preferencji co do formy stosowania⁵².

Jednocześnie istnieje ryzyko wystąpienia nieprzewidywanych, negatywnych skutków projektowanej regulacji w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego. Mogą one wynikać z barier dostępu do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych, opieki

⁵⁰ Analiza przedstawiona na podstawie cenników z 261 klinik oraz 688 lekarzy specjalistów.

Konsultacja ginekologiczna - cena | Kliniki.pl

<https://forumzdrowie.com.pl/blog/ile-kosztuje-wizyta-u-ginekologa/>.

⁵¹ E-konsultacja z e-receptą - szybkie i wygodne rozwiązanie, kiedy jesteś w podróży i nie tylko (receptomat.pl)

[https://www.erecept.pl/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw-r-vBhC-](https://www.erecept.pl/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw-r-vBhC-ARIsAGgUO2DPJ76shsizVauUjCzIkXEZEZKSncf5iRHD8mTqIQwB0N8bB-XI_8UaArL3EALw_wcB)

[ARIsAGgUO2DPJ76shsizVauUjCzIkXEZEZKSncf5iRHD8mTqIQwB0N8bB-XI_8UaArL3EALw_wcB](https://www.erecept.pl/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjw-r-vBhC-ARIsAGgUO2DPJ76shsizVauUjCzIkXEZEZKSncf5iRHD8mTqIQwB0N8bB-XI_8UaArL3EALw_wcB).

⁵² K. Michalik-Jaworska, Rozmowa z prof. hab. n. med. Romualdem Dębskim, ordynatorem Oddziału Ginekologiczno-Położniczego Kliniki Położnictwa i Ginekologii CMKP w Szpitalu Bielańskim w Warszawie, 25 września 2015 r., Nowoczesna antykoncepcja - Świat Lekarza (swiatlekarza.pl).

specjalisty oraz tego, że nadal wskazuje się na pewne przeciwwskazania i skutki uboczne antykoncepcji hormonalnej⁵³.

W warunkach ograniczonego dostępu do refundowanych świadczeń zdrowotnych i stałej opieki ginekologa oraz wysokich cen stacjonarnych usług komercyjnych rozwija się nurt teleporad medycznych na wyspecjalizowanych portalach. W skrajnych przypadkach praktyka ta może być traktowana wyłącznie jako „sprzedaż recept”.

Jakość usług na rynku telemedycyny budzi obawy, czego wyrazem jest także stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej dążącej do określenia standardów teleporady, która nie może opierać się na krótkiej, rutynowej ankiecie. Rada postuluje, by w ramach badania problemu zdrowotnego pacjenta, kontakt synchroniczny, zakładający rozmowę profesjonalisty medycznego z pacjentem, był niezbędny⁵⁴. Nawet jednak, gdy dochowane są standardy teleporady, nie wszystkie badania, czy też pełen wywiad lekarski są w jej trakcie możliwe.

Możliwość uzyskania przez młode kobiety bezpłatnie środków obecnie stosunkowo drogich i propagowanych przede wszystkim jako środki „nowej generacji” (np. w realizowanych w warunkach zakazu reklamy leków na receptę kampaniach edukacyjno-informacyjnych takich jak prowadzona w latach 2021 i 2023 kampania **pt. Nowa Generacja - Antykoncepcja bez Estrogeneru**) może skłaniać je do zaniechania poznania i analizy indywidualnych uwarunkowań zdrowotnych, czy istniejących możliwości alternatywnych form zabezpieczeń i dążenia do uzyskiwania recepty na refundowany środek (co dzięki telemedycynie w praktyce nie jest trudne). Jednakże powinny one mieć świadomość, że zgodnie z zaleceniami odwołującymi się do prewencji chorób przenoszonych drogą płciową, kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną, w każdym przypadku braku pewności co stanu zdrowia partnera powinny stosować podwójne zabezpieczenie, czyli także prezerwatywy⁵⁵.

⁵³ Dowodzi tego także fakt, że zarówno w Polsce, jak i na świecie kobiety stosunkowo często rezygnują z antykoncepcji hormonalnej ze względu na skutki uboczne (30%–40% stosujących) i ciągle trwają badania dotyczące innowacji w zakresie antykoncepcji bez hormonów.

⁵⁴ NIL - KEL o komercyjnym wystawianiu recept i zwolnień online.

⁵⁵ Prezerwatywy jako środek antykoncepcyjny, a jednocześnie środek prewencji chorób, są także refundowane w części państw — np. we Francji (refundacja na receptę).

XI. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ustawa będąca przedmiotem projektu wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

XII. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

W przypadku przedmiotowego projektu nie przewidziano ewaluacji.

XIII. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

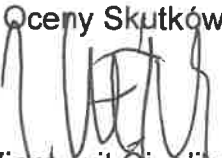
W przypadku przedmiotowego projektu nie dołączono załączników.

Autorzy:

dr Beata Bińkowska (pkt I, II, V, VIII, XI, XII, XIII)
ekspert ds. legislacji
w Biurze Ekspertyz
i Oceny Skutków Regulacji

Justyna Osiecka-Chojnacka (pkt IV, VI, VII, IX, X)
specjalista ds. systemu gospodarczego
w Biurze Ekspertyz
i Oceny Skutków Regulacji

Justyna Branna, Daniela Kupis
specjalistki w Wydziale Oceny Skutków Regulacji
w Biurze Ekspertyz
i Oceny Skutków Regulacji

Akceptował:
Wicedyrektor Biura Ekspertyz
i Oceny Skutków Regulacji

Ziemowit Cieslik

Deskryptory bazy REX: antykoncepcja, leki, ocena skutków regulacji.

Weryfikacja: pkt I, II, V, VIII, XI, XII, XIII – Agnieszka Tomaszewska, Piotr Chybalski,

Pkt III - dr Dobromir Dziewulak,

pkt IV, VI, VII, IX, X - Izabela Bień