



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Marszałek Senatu
BPS.DPS.030.4.2021

Druk nr 1379
Warszawa, 14 maja 2021 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

zgodnie z art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. mam zaszczyt przekazać Pani Marszałek podjętą przez Senat na 24 posiedzeniu w dniu 13 maja 2021 r. uchwałę w sprawie wniesienia do Sejmu 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 wraz z projektem tej ustawy.

Jednocześnie pragnę poinformować, że Senat upoważnił panią senator Ewę Matecką do reprezentowania Senatu w dalszych pracach nad tym projektem.

Z poważaniem
(-) Tomasz Grodzki

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 13 maja 2021 r.

w sprawie wniesienia do Sejmu 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

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Senat wnosi do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej 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.

Jednocześnie upoważnia panią senator Ewę Matecką do reprezentowania Senatu w pracach nad projektem.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694) w art. 43b:

1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży i porodu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 6.”;

2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, jest ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż 8 tygodni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.”;

3) w ust. 6 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców wynikających z ciąży i porodu;

2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży i porodu leków podlegających wyborowi;”.

Art. 2. 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) w art. 44b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży i porodu przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu

terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży i porodu oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorecy wydać ten lek.”.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zapewniła kobietom w ciąży bezpłatny dostęp do leków.

Dostęp do bezpłatnych leków uzyskały wszystkie kobiety w ciąży, od momentu jej stwierdzenia przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii, lekarza w trakcie odbywania tej specjalizacji, położną podstawowej opieki zdrowotnej lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (poradni położniczo-ginekologicznej), do momentu zakończenia ciąży.

Założeniem niniejszego projektu ustawy jest zapewnienie dostępu do bezpłatnych leków kobietom w czasie porodu.

Dostęp do bezpłatnych leków dla kobiet w czasie porodu, trwającego z reguły od 6 do 8 tygodni po porodzie, jest równie istotny jak w okresie samej ciąży.

Ciąża i poród są etapami procesu, którego dopełnienie stanowi poród. Wykluczenie któregośkolwiek z elementów powoduje, że cały proces ulega istotnemu zakłóceniu.

W trakcie porodu organizm kobiety wraca do stanu sprzed ciąży, co wiąże się z osłabieniem i szeregiem dolegliwości poporodowych oraz ryzykiem wystąpienia powikłań charakterystycznych dla tego okresu, w tym m.in.

- nadciśnienia tętniczego,
- depresji poporodowej,
- cukrzycy,
- niedoczynności tarczycy,
- niedokrwistości.

Proponowane wsparcie rzeczowe dla kobiet zarówno w okresie ciąży, jak i porodu, będzie ważnym elementem szeroko pojętego wsparcia rodziny, ponieważ pozwoli jej członkom skupić się na wzmacnianiu więzi emocjonalnych, a nie wyłącznie na zapewnieniu bytu materialnego.

Rozumiana w ten sposób polityka prozdrowotna jest, a przynajmniej powinna być, jednym z filarów polityki prorodzinnej. Łączy bowiem elementy zdrowia fizycznego z psychicznym dobrostanem rodziny.

Oczekiwane skutki społeczne, gospodarcze i finansowe projektu ustawy są przedstawione w Ocenie Skutków Regulacji.

Nadesłane w ramach konsultacji opinie i uwagi są zamieszczone na senackiej stronie internetowej. Wyniki konsultacji zostały przedstawione w Ocenie Skutków Regulacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Tytuł projektu: <i>ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</i></p> <p>Przedstawiciel wnioskodawcy: Senator Ewa Matecka</p> <p>Osoby odpowiedzialne za projekt w Biurze Legislacyjnym: Maciej Telec, główny legislator, tel. 22 694 9302 w zakresie OSR: Marian Fałek, główny ekspert, tel. 22 694 9092</p>	<p>Data sporządzenia: 14 maja 2021 r.</p> <p>Źródło: grupa senatorów</p> <p>Nr druku: 356, 356 S</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) liczba dolegliwości pojawiających się u kobiet po porodzie jest znaczna, choć zagadnienie to wykazuje geograficzne zróżnicowanie. W trakcie porodu organizm kobiety wraca do stanu sprzed ciąży, co wiąże się z osłabieniem oraz szeregiem poporodowych problemów zdrowotnych, w tym ryzykiem wystąpienia powikłań.

Ustawa z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, zapewniła bezpłatny dostęp do leków kobietom w ciąży. Nie wprowadzono natomiast analogicznego uprawnienia w stosunku do kobiet w porodu. Tymczasem, jak wskazano wyżej, w okresie tym również mogą występować dolegliwości będące bezpośrednim następstwem przebytej ciąży i porodu.

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

Rekomenduje się 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*, w którym proponuje się zapewnienie dostępu do bezpłatnych leków kobietom w okresie porodu.

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

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt.

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy (kobiety w okresie porodu)	ok. 376 tys. rocznie	GUS „Rocznik Demograficzny” 2020 ¹	bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie (art. 37 ust. 1 <i>ustawy o refundacji</i>) w okresie do 8 tygodni po planowanej dacie porodu
osoby uprawnione do wydawania leków	500 000	rejestry zawodowe ²	obowiązek poinformowania świadczeniobiorcy 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, objętego wykazem oraz obowiązek wydania tego leku na żądanie świadczeniobiorcy

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

W dniu 7 kwietnia 2021 r. 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* został przesłany w ramach konsultacji następującym podmiotom: Ministrowi Zdrowia; Ministrowi Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej; Ministrowi Rodziny i Polityki Społecznej; Rzecznikowi Praw Pacjenta; Rzecznikowi Praw Obywatelskich; Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka; Naczelnej Radzie Lekarskiej; Naczelnej Izbie Aptekarskiej; Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

¹ Liczbę świadczeniobiorców – kobiet w okresie porodu przyjęto na poziomie liczby urodzeń dzieci w 2019 r.

² Źródło: OSR do projektu *rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept – druk sejmowy nr 202*.

Minister Zdrowia poinformował, że **nie popiera** zmian zaproponowanych w projekcie senackim. Odnosząc się natomiast do szczegółowych rozwiązań zawartych w projektowanej ustawie zwrócił uwagę, że zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej* (Dz. U. poz. 1756) okres połogu został określony na 6 tygodni po porodzie.

Minister Rodziny i Polityki Społecznej przekazał informację, że zagadnienia objęte zakresem przedmiotowym projektu nie mieszczą się w jego właściwości.

Narodowy Fundusz Zdrowia stwierdził, że skutkiem proponowanej regulacji będzie wzrost wydatków budżetu państwa, co stwarza ryzyko w zakresie utrzymania tych wydatków w limitach przewidzianych w *ustawie z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*.

Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej podkreślił, skutki finansowe implementacji projektowanego rozwiązania będą znajdowały odzwierciedlenie po stronie wydatkowej budżetu państwa w dłuższym horyzoncie czasowym. Jak zaakcentowano przy tym w opinii, ustawy budżetowe na kolejne lata są konstruowane z uwzględnieniem ograniczeń zawartych w przepisach prawa krajowego i unijnego. Należy zwłaszcza pamiętać, że dostępna przestrzeń budżetowa, wyznaczona przez stabilizującą regułę wydatkową, jest ograniczona. W przypadku zatem pozytywnego rozpatrzenia projektu istotne będzie to, aby proponowane wsparcie finansowe znalazło pokrycie w ramach limitu wydatków przewidzianego corocznie w ustawie budżetowej w części 46. Zdrowie (w ramach środków na zdrowie zabezpieczonych ustawowo), a więc by nie było konieczności asygnowania dodatkowych środków z budżetu państwa. Jednocześnie Minister zauważył, że gdy chodzi o ustawę budżetową na rok 2021, to wydatki związane z projektowaną ustawą nie zostały zagwarantowane. Dlatego też zasadne jest wskazanie w OSR konkretnego źródła finansowania proponowanych regulacji.

Rzecznik Praw Pacjenta wyraził **pozytywną** opinię o projekcie.

Naczelna Rada Lekarska oraz Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych **nie zgłosiły uwag**.

W dniu 11 maja 2021 r., na wspólnym posiedzeniu, Komisja Zdrowia i Komisja Ustawodawcza przyjęły projekt bez poprawek.

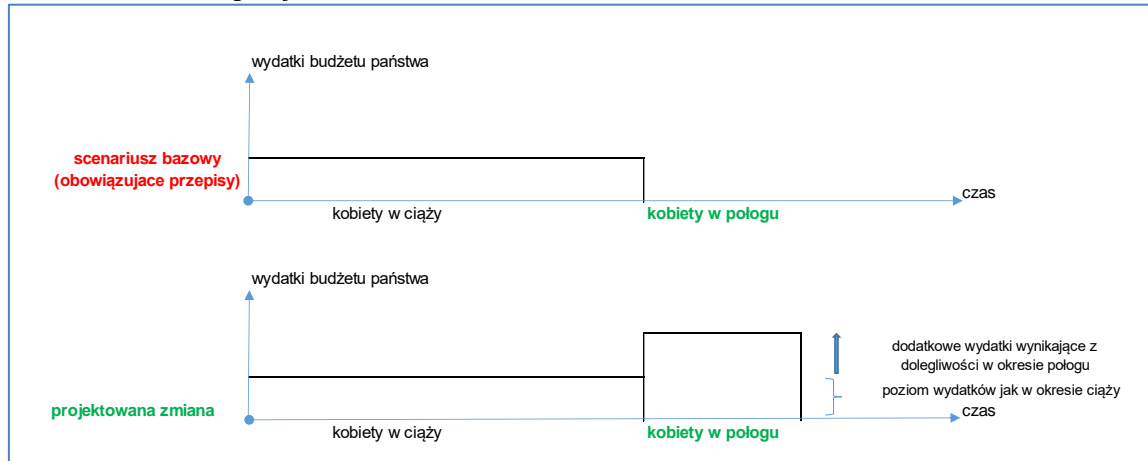
6. Wpływ na sektor finansów publicznych.

(ceny stałe z 2021 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	13,7	14,2	14,7	15,4	16,1	16,9	17,7	18,7	19,7	20,8	167,9
Saldo ogółem	0	-13,7	-14,2	-14,7	-15,4	-16,1	-16,9	-17,7	-18,7	-19,7	-20,8	-167,9

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowana ustawa spowoduje wzrost wydatków sektora finansów publicznych (budżetu państwa). Szacuje się, że wydatki budżetu państwa w pierwszym roku obowiązywania ustawy wyniosą ok. 13,7 mln zł, a w okresie 10 lat ok. 167,9 mln zł.</p> <p>Metodologia. Ponieważ „...ciąża i połóg, mimo iż są stanami związanymi ze sobą, zasadniczo się różnią w zakresie potrzeby i rodzaju dostępu do opieki medycznej i – co z tego wynika – również w zakresie zaopatrzenia w leki, mimo iż często te potrzeby mogą się pokrywać”³, przyjęto, że lista bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży zostanie odpowiednio poszerzona o bezpłatne leki dla kobiet w okresie połogu.</p> <p>W konsekwencji na skutki finansowe projektowanego rozwiązania dla budżetu państwa wpływ miałyby dwa komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wydatki analogiczne do tych, które są ponoszone w przypadku finansowania leków w okresie ciąży, • dodatkowe wydatki ponoszone na finansowanie leków przeciwdziałających dolegliwościom odczuwanym przez kobiety w okresie połogu.

³ Źródło: opinia Ministra Zdrowia, konsultacje projektu ustawy (druk senacki nr 356), pismo znak: W1.07.30.2021 TK z dnia 30 kwietnia 2021 r.

Schemat nr 1: Model regulacji.



Z przeprowadzonego przeglądu publikacji dot. połogu wynika, że istnieje luka badawcza – brak jest opracowań naukowych, które odnosiłyby się do skutków ekonomicznych połogu dla rodziny.

Dane niezbędne do oszacowania skutków finansowych projektowanej ustawy zaczerpnięto z następujących źródeł:

- rozprawy doktorskiej Agnieszki Czerwińskiej-Osipiak pt. „Czynniki determinujące funkcjonowanie kobiet w okresie połogu”, Gdański Uniwersytet Medyczny, Wydział Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej – załącznik do OSR,
- informacji nt. cen leków uzyskanej w aptece,
- publikacji GUS pt. „Rocznik demograficzny 2020”,
- OSR do projektu ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw – druk sejmowy nr 202.

Obliczenia:

- składnik określony jako wydatki na poziomie analogicznym jak w okresie ciąży oszacowano jako 22% (relacja 2 miesiące okresu połogu do 9 miesięcy okresu ciąży) skutków finansowych dla budżetu państwa wykazanych w Ocenie Skutków Regulacji dla projektu ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Dla pierwszego roku składnik określony jako wydatki na poziomie analogicznym jak w okresie ciąży oszacowano na 5,4 mln zł. Z uwagi na to, że skutki budżetowe dla ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw w kolejnych latach ulegają zwiększeniu w tempie ok. 10%, kwotę ww. składnika w kolejnych latach powiększono o taki sam procent.

Tabela nr 1: Wysokość składnika określonego jako wydatki na poziomie analogicznym jak w okresie ciąży w kolejnych latach obowiązywania projektowanej ustawy.

	rok obowiązywania ustawy										komentarz
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	[mln zł]										
skutki budżetowe dla ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw	24,2	26,6	29,0	31,8	35,0	38,5	42,4	46,6	51,2	56,4	Druk Sejmowy 202
składnik określony jako wydatki na poziomie analogicznym jak w okresie ciąży	5,4	5,9	6,4	7,1	7,8	8,6	9,4	10,4	11,4	12,5	

Źródło: Obliczenia własne, dane z OSR do projektu ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw – druk sejmowy nr 202.

- składnik dodatkowych wydatków na leki z powodu dolegliwości specyficznych dla okresu połogu oszacowano na poziomie ok. 8,3 mln zł na rok:
 - 7,1 mln zł – wydatki na sfinansowanie leków przeciwbólowych (koszty te obliczono przyjmując, że 82% świadczeniobiorców uzyska pomoc w postaci darmowych leków przeciwbólowych w cenie 22,90 zł za opakowanie);

- 1,2 mln zł – wydatki na sfinansowanie leków przeciwdepresyjnych (koszty te obliczono przyjmując, że 20% świadczeniobiorców uzyska pomoc w postaci darmowych leków przeciwdepresyjnych w cenie 15,50 zł za opakowanie);

Dodatkowe założenia:

- liczba świadczeniobiorców to ok. 376 tys. kobiet rocznie;
- zgodnie z paradygmatem człowieka racjonalnego (*homo oeconomicus*), świadczeniobiorca będzie dążyć do maksymalizacji korzyści, co może przejawiać się w wyborze droższego leku, w większym opakowaniu; wobec tego do obliczeń przyjęto: lek przeciwbólowy w opakowaniu po 50 tabletek w cenie 22,90 zł i lek przeciwdepresyjny w cenie 15,50 zł. Informacje nt. cen leków uzyskano w aptece (dotyczą one konkretnych nazw handlowych, których w niniejszym opracowaniu nie ujawnia się).

Tabela nr 2: Dane dot. cen leków na podstawie informacji uzyskanej w aptece.

dolegliwość	lek (nazwa handlowa ukryta)	liczba tabletek w opakowaniu	cena	przeznaczenie
			[zł]	
ból	A	12	7,50	przeciwbólowy
		24	12,50	
		50	22,90	
		100	39,90	
depresja	B		11,30	przeciw depresji
	C		15,50	

- z informacji zamieszczonej w rozprawie doktorskiej Agnieszki Czerwińskiej-Osipiak, wynika, że dla grupy 3,4% respondentek źródłem pomocy i wsparcia był lekarz. Na tej podstawie można więc wnioskować, że pewna grupa kobiet wymaga także specjalistycznej opieki (np. z powodu: nadciśnienia tętniczego, cukrzycy, niedoczynności tarczycy czy niedokrwistości). Niemniej brak odpowiednich danych uniemożliwia oszacowanie oraz uwzględnienie skutków finansowych wynikających z przepisania przez lekarzy darmowych leków dla tej grupy kobiet⁴. Pozostaje jedynie stwierdzić, że skutki finansowe będą w tym wypadku dotyczyły nielicznej grupy.

Tabela nr 3: Źródła pomocy i wsparcia.

	procent
brak pomocy	1,1
mąż/partner	35,2
lekarz	3,4
położna/pielegniarka	28,2
rodzina	23,4
znajomi	7,8
inni	0,9
ogółem	100

Źródło: ww. rozprawa doktorska (s. 38).

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,	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0

⁴ Źródło: ww. rozprawa doktorska („Wiele współczesnych badań skupia się ma zdrowiu psychicznym kobiet w okresie połogu, a tylko nieliczne opisują ich problemy związane ze zdrowiem”).

ceny stałe z 2021 r.)	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	13,7	14,2	14,7	16,1	20,8	167,9
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana ustawa zapewni kobietom w położu dostęp do bezpłatnych leków. Pozytywny wpływ ustawy na sytuację ekonomiczną rodzin wychowujących dziecko w pierwszych dwóch miesiącach po urodzeniu będzie zatem polegał na ograniczeniu ich wydatków. W związku z tym oczekuje się, że projektowana regulacja odciąży beneficjentów od części trosk o byt materialny oraz pozwoli im skupić się na wzmocnieniu więzi emocjonalnych i prawidłowym rozwoju dziecka.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu.								
Brak wpływu								
9. Wpływ na rynek pracy.								
Brak skutków w.								
10. Wpływ na pozostałe obszary.								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input checked="" type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Pozytywny wpływ ustawy na zdrowie kobiet w okresie położu, a tym samym na procesy demograficzne.								
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego.								
Przepisy projektu ustawy wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy.								
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Przedmiotowa ustawa powinna podlegać ewaluacji po upływie trzech lat obowiązywania. Ewaluacja powinna ukazać wpływ przyjętego rozwiązania na sytuację zdrowotną i finansową kobiet w położu oraz na wydatki budżetu państwa.								
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.).								
Informacja nt. problemów zdrowotnych kobiet w okresie położu								

Informacja nt. problemów zdrowotnych kobiet w okresie połogu

Opis został sporządzony na podstawie charakterystyki zamieszczonej w rozprawie doktorskiej Agnieszki Czerwińskiej-Osipiak pt. „Czynniki determinujące funkcjonowanie kobiet w okresie połogu”; Gdański Uniwersytet Medyczny, Wydział Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej.

„**Pológ** definiowany jest jako okres sześciu do ośmiu tygodni po porodzie, podczas którego dochodzi do stopniowego cofania się zmian powstałych w organizmie kobiety podczas ciąży i porodu. (...) Okres ten dzieli się na:

- ✓ bezpośredni, obejmujący pierwsze 24 godziny po porodzie,
- ✓ wczesny – pierwszy tydzień po porodzie,
- ✓ późny, trwający około sześć tygodni po porodzie”.

„Ciąża, poród i pológ wiążą się ze znacznymi zmianami w ciele kobiety. Chociaż uznawane są powszechnie za procesy fizjologiczne, mogą mieć **wpływ na zdrowie matek**”.

„**Najczęściej występującymi problemami, z jakimi borykają się kobiety po porodzie są: ból, smutek, lęk, przemęczenie, niedobór snu, nierzadko problemy z karmieniem piersią**”. „Polskie badania wskazują, że **problem bólu po porodzie dotyczy aż 82% kobiet**”.

„Czas po narodzinach u większości przynosi oczekiwaną radość, jednak **u części kobiet problemy, a nawet zaburzenia emocjonalne:**

- **przygnębienie poporodowe** nazywane zamiennie smutkiem poporodowym czy też *baby blues* jest najlżejszym i najczęściej pojawiającym się zaburzeniem po porodzie. Przyjęto, że występuje w pierwszych 2-4 tygodniach po porodzie i nie trwa dłużej niż 2 tygodnie. Zjawisko jest bardzo powszechne, dotyczy bowiem 50–85% kobiet;
- **depresja poporodowa** (ang. *pure postpartum depression*, PPD) dotyka 10–20% kobiet. Jest zaburzeniem pojawiającym się zwykle w pierwszym miesiącu po porodzie. Zgodnie z obowiązującą w Polsce klasyfikacją chorób (ICD-10), depresja poporodowa nie występuje jako odrębna jednostka chorobowa, a rozpoznaje się ją, gdy pojawi się do 6 tygodni po porodzie. Potwierdzenie rozpoznania depresji poporodowej jest wskazaniem do rozpoczęcia farmakoterapii lekami przeciwdepresyjnymi;
- **psychoza poporodowa**. Jest to najcięższe, jednocześnie najrzadziej występujące zaburzenie pojawiające się po narodzinach dziecka. Szacuje się, że dotyka ona do 2% położnic. Objawy zazwyczaj rozpoczynają się w pierwszym tygodniu połogu, czasem w drugim, rzadko później. Psychoza poporodowa rozwija się bardzo gwałtownie i ze względu na ogromne zagrożenie dla życia i zdrowia matki, jak i dziecka, zwykle wymaga hospitalizacji. Leczenie psychozy poporodowej polega na podawaniu leków przeciwpsychotycznych, przeciwdepresyjnych oraz stabilizatorów nastroju;
- **ostra stresowa reakcja poporodowa**. Wystąpienie zaburzenia stresowego pourazowego (*posttraumatic stress disorder*, PTSD) dotyka od 1,5% do 5,6% kobiet. Rozpoczyna się podczas porodu lub w ciągu pierwszych godzin po porodzie. PTSD to lękowe zaburzenie, występuje po zdarzeniu psychicznie wyczerpującym i traumatycznym. Metodą leczenia z wyboru jest praca nad traumą porodu podczas psychoterapii. Jeśli zachodzi konieczność stosuje się leki przeciwdepresyjne, przeciwłękowe;
- **zaburzenia lękowe**. Liczne wyniki badań wskazują, że poród wzbudza lęk u kobiet, nie tylko związany z samym jego przebiegiem, ale i z funkcjonowaniem po porodzie, w kontekście radzenia sobie z opieką nad dzieckiem, pełnieniem innych ról w społeczeństwie”.

Warszawa, 21 maja 2021 r.

BAS-WAPM-1128/21

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS
L.dz. DS.120.318.21
Data wpływu 21.05.2021

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia

w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej senackiego 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 wnioskodawcy: senator Ewa Matecka)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2019 r. poz. 1028, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

W projekcie ustawy przewidziano zmianę art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”, oraz art. 44b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych², zwanej dalej „ustawą o refundacji leków”. Autorzy projektu zaproponowali, aby bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków³, przysługiwało bezpłatnie świadczeniobiorcom zarówno w okresie ciąży, jak i porodu. Wydłużeniu miałby ulec także okres ważności zaświadczenia, o którym mowa w art. 43b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej⁴ – zaświadczenie byłoby ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż 8 tygodni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu. Pozostałe

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, ze zmianami.

² Dz. U. z 2021 r. poz. 523.

³ Przepis ten stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych: 1) leków, 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 3) wyrobów medycznych – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 ustawy o refundacji leków.

⁴ Tj. zaświadczenia wystawionego przez osobę, która stwierdziła ciążę. Zaświadczenie to uprawnia do wystawienia recepty na bezpłatne leki przez innego lekarza.

projektowane zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz ustawy o refundacji leków mają charakter wyłącznie legislacyjny.

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

W prawie UE zagadnienie refundacji leków reguluje dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych⁵, zwana dalej „dyrektywą”. Dyrektywa dotyczy krajowych środków mających na celu kontrolę cen na produkty lecznicze lub ograniczających asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Dyrektywa reguluje m.in. zasady dotyczące procedury wydawania decyzji odnoszących się do cen produktów leczniczych oraz decyzji w sprawach objęcia produktów leczniczych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, a także zasady publikowania wykazów produktów leczniczych, których ceny zostały ustalone oraz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

Dyrektywa nie reguluje kwestii będących przedmiotem zaproponowanych zmian ustaw: o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz o refundacji leków.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Prawo Unii Europejskiej nie reguluje kwestii zawartych w przepisach opiniowanego projektu.

4. Konkluzja

Przedmiot senackiego 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 nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Autor:

Marcin Fryźlewicz

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptowała:

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych


Krystyna Trembicka

⁵ Dz. Urz. WE L 40 z 11.2.1989 r., str. 8, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 5, t. 1, str. 345.

Warszawa, 21 maja 2021 r.

BAS-WAPM-1129/21

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS
L.dz. 35, 1120, 318, 21
Data wpływu 21. 05. 2021

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu –
czy senacki projekt 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 (przedstawiciel wnioskodawcy:
senator Ewa Matecka) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii
Europejskiej**

W projekcie ustawy przewidziano zmianę art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej”, oraz art. 44b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych², zwanej dalej „ustawą o refundacji leków”. Autorzy projektu zaproponowali, aby bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w wykazie, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków³, przysługiwało bezpłatnie świadczeniobiorcom zarówno w okresie ciąży, jak i porodu. Wydłużeniu miałyby ulec także okres ważności zaświadczenia, o którym mowa w art. 43b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej⁴ – zaświadczenie byłoby ważne przez okres ciąży i porodu, jednak nie dłużej niż 8 tygodni po planowanej dacie porodu wskazanej w tym zaświadczeniu. Pozostałe projektowane zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz ustawy o refundacji leków mają charakter wyłącznie legislacyjny.

¹ Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, ze zmianami.

² Dz. U. z 2021 r. poz. 523.

³ Przepis ten stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych: 1) leków, 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 3) wyrobów medycznych – w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 ustawy o refundacji leków.

⁴ Tj. zaświadczenia wystawionego przez osobę, która stwierdziła ciążę. Zaświadczenie to uprawnia do wystawienia recepty na bezpłatne leki przez innego lekarza.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa UE.

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 **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Autor:

Marcin Fryźlewicz

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych

Akceptowała:

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Krystyna Trembicka



SĄD NAJWYŻSZY
Rzeczypospolitej Polskiej

Pierwszy Prezes Sądu Najwyższego

Warszawa, dnia 7 czerwca 2021 r.

BSA III-021-192/21

SEKRETARIAT Z-CY SZEFKA KS

L.dz. DS. 175. 399. 21

Data wpływu: 14.06.2021 r.

Pan

Dariusz Salamończyk

Zastępca Szefa
Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze

W odpowiedzi na pismo z dnia 19 maja 2021 r., SPS-WP.020.101.6.2021, uprzejmie informuję, że Sąd Najwyższy działając na podstawie art. 1 pkt 4 ustawy z dnia 8 grudnia 2017r. o Sądzie Najwyższym (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 825 ze zm.) nie zgłasza uwag do *senackiego 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*, albowiem projektowany akt prawny nie jest aktem normatywnym na podstawie którego orzekają i funkcjonują sądy powszechne, jak również nie ma on wpływu na sprawy należące do właściwości Sądu Najwyższego.

Z poważaniem

dr hab. Tomasz Przesławski
Prezes Sądu Najwyższego
kierujący pracą Izby Dyscyplinarnej

WYDZIAŁ OBSŁUGI PREZYDIUM SEJMU

L.dz. SPS-WP.020.101.8.2021

Data wpływu 14.06.2021