

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2012 r.

**w sprawie niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 190 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Zakres informacji gromadzonych przez świadczeniodawców Narodowemu Funduszowi Zdrowia, zwanemu dalej „Funduszem”, zawierających dane związane z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obejmuje:

- 1) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca udzielenia świadczenia;
- 2) strony transakcji dostawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w tym:
  - a) dane świadczeniodawcy – identyfikator świadczeniodawcy nadany przez Fundusz oraz NIP i REGON,
  - b) dane dotyczące dostawcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – nazwę, NIP, REGON i adres siedziby;
- 3) dane dotyczące faktury:
  - a) numer faktury,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr

- b) datę wystawienia faktury,
  - c) kwotę należności ogółem wraz z należnym podatkiem od towarów i usług;
- 4) dane dotyczące pozycji faktury nabytego leku:
- a) numer pozycji na fakturze,
  - b) nazwę produktu leczniczego,
  - c) numer serii i datę ważności leku,
  - d) postać leku,
  - e) dawkę leku,
  - f) ilość opakowań,
  - g) wielkość opakowania,
  - h) cenę opakowania wraz z podatkiem od towarów i usług,
  - i) cenę opakowania wraz z podatkiem od towarów i usług po rabacie, jeżeli został udzielony;
- 5) dane dotyczące pozycji faktury nabytego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
- a) numer pozycji na fakturze,
  - b) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,
  - c) ilość opakowań,
  - d) cenę opakowania wraz z podatkiem od towarów i usług,
  - e) cenę opakowania wraz z podatkiem od towarów i usług po rabacie, jeżeli został udzielony.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 190 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Funduszem o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności strony transakcji, numer faktury, datę faktury, ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego i ich ceny jednostkowej oraz wartość faktury, a także zastosowane rabaty lub upusty, biorąc pod uwagę zakres danych zawartych w dokumentacji zakupu.

W związku ze zmianą upoważnienia ustawowego zawartego w ww. art. 190 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wynikającą z wejścia w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) nastąpiła konieczność wydania nowego rozporządzenia.

W projekcie określony został zakres informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Określone w niniejszym rozporządzeniu informacje są niezbędne do prowadzenia rzetelnej analizy faktycznego zużycia leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zakres gromadzonych danych ograniczono do niezbędnego minimum, co uwzględnia politykę państwa mającą na celu ograniczanie barier w administracji publicznej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów

rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowe rozporządzenie dotyczy świadczeniodawców posiadających umowę o udzielanie całodziennych lub całodobowych świadczeń zdrowotnych i Narodowego Funduszu Zdrowia.

### 2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji projekt zostanie przesłany w szczególności do: Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku; Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy; Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku; Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach; Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego; Uniwersytetu Medycznego w Łodzi; Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu; Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego; Business Centre Club; Federacji Pacjentów Polskich; Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych; Pracodawców RP; Naczelnej Rady Aptekarskiej; Naczelnej Rady Lekarskiej; Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan; Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej; Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ

„Solidarność”; Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”; Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych R.P.; Związku Rzemiosła Polskiego; Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

#### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Wprowadzone zmiany nie będą miały bezpośrednio wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.