

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

z dnia .....

**w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2018 r. stanowiącej wzrost  
całkowitego budżetu na refundację**

Na podstawie art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579 oraz z 2017 r. poz. 1200 i 1458) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa podział kwoty środków finansowych w 2018 r., o której mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 2. Ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na finansowanie dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.<sup>2)</sup>) – w wysokości 70 000 000 zł.

§ 3. Ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 3 222 000 zł.

§ 4. Ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy z dnia 27

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908)

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089, 1139, 1200, 1292, 1321, 1386 i 1428.

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotne finansowanych ze środków publicznych – w wysokości 534 899 000 zł.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

LB

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Isabella Oparska*

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Buziszczyńska-Makulska*

7.08.2014

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2018 r., stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579 oraz z 2017 r. poz. 1200 i 1458), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Minister Zdrowia decydując o objęciu refundacją jakiejkolwiek technologii, musi brać pod uwagę możliwość jej sfinansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pamiętając o tym, że priorytetem systemu opieki zdrowotnej w Rzeczypospolitej Polskiej – podobnie jak we wszystkich krajach – jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych.

Ustawa o refundacji nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom, mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne, sprawiedliwy dostęp do skutecznych i bezpiecznych terapii. Decyzje dotyczące alokacji publicznych zasobów systemowych podejmowane są więc w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria, stosowane wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów, co wpisuje się w realizację działań opartych o zasady sprawiedliwości społecznej.

Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej i racjonalnie prowadzonej polityki lekowej państwa jest sukcesywne rozszerzanie wykazów leków refundowanych z uwzględnieniem możliwości finansowych płatnika publicznego i potrzeb zdrowotnych obywateli. Sam fakt zarejestrowania przez podmiot odpowiedzialny danego produktu leczniczego nie gwarantuje jego refundacji. Status leku refundowanego jest nadawany produktowi, dla którego Minister Zdrowia podejmie pozytywną decyzję w wyniku przeprowadzonego postępowania administracyjnego inicjowanego przez podmiot uprawniony, w trybie i na zasadach określonych w ustawie o refundacji.

Celem Ministra Zdrowia jest uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych poprzez należyte gospodarowanie finansami publicznymi. Racjonalizacja wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leki umożliwi Ministrowi Zdrowia podjęcie decyzji o objęciu

refundacją nowoczesnych cząsteczek lub rozszerzeniu zakresu wskazań do objęcia refundacją, co skutkuje poprawą dostępności pacjentów do nowoczesnych i skutecznych terapii.

Minister Zdrowia systematycznie rozszerza możliwości leczenia przy użyciu nowoczesnych technologii lekowych – w ramach programów lekowych, refundacji aptecznej oraz katalogu chemioterapii. Dla przykładu należy wskazać, że od 1 stycznia 2017 r. objęto finansowaniem ze środków publicznych leki zawierające następujące substancje czynne:

**a) programy lekowe:**

- bosutynib w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.1)”;
- aflibercept w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)”;
- lewodopa i karbidopa w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby parkinsona (ICD-10 G.20)”;
- teryflunomid oraz alemtuzumab w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego”;
- grazoprevir i elbasvir w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”;
- kobimetynib w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry” (ICD-10 C43);
- trametynib w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)”;
- ruksolitynib w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej, ICD-10 D47”;
- certolizumabem pegol w ramach programu lekowego „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (spa) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zżsk (ICD-10 M 46.8)”;
- nanocząsteczkowy kompleks paklitakselu z albuminą w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (ICD-10 C 25.0, C 25.1, C 25.2, C 25.3, C 25.5, C 25.6, C 25.7, C 25.8, C 25.9)”;
- anakinra w ramach programu lekowego „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych”
- wismodegib w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)”;

– pirfenidon w ramach programu lekowego „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”;

**b) chemioterapia:**

– netupitant i palonosetron we wskazaniu do stosowania u dorosłych pacjentów wymagających profilaktyki nudności i wymiotów związanych z chemioterapią przeciwnowotworową o wysokim potencjale emetogennym zawierającą cisplatynę w dawce równej lub wyższej niż 50 mg/m<sup>2</sup>;

– dexamethasoni phosphas we wskazaniu premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym;

**c) apteka:**

– olodaterolum i tiotropium; indakaterol i glikopironium oraz umeclidinowy bromek i wilanterol we wskazaniu przewlekła obturacyjna choroba płuc – leczenie podtrzymujące u pacjentów powyżej 18. roku życia;

– ezetimibum + atorvastatinum) we wskazaniu hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej.

Bez wystarczającego zwiększenia środków finansowych Minister Zdrowia nie może w pełni realizować powierzonych mu zadań, w tym sprawować funkcji kreatora gospodarki lekowej w państwie. Co więcej, tylko odpowiednie nakłady na refundację leków stanowią rękojmię prawidłowej realizacji ustawy o refundacji oraz wypełnienie jej podstawowych założeń.

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 3 ust. 2 ustawy o refundacji kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na:

1) finansowanie:

a) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16

ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”,

b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej;

2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

Określona w pkt 1 kwota środków finansowych stanowi rezerwę.

W latach 2013 i 2014, z uwagi na przepisy przejściowe ustawy o refundacji nie było wzrostu całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym. Jednocześnie należy zaznaczyć, że rezerwa, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, w latach 2013 i 2014 wynosiła zero i w związku z tym nie istniała kwota, której podziału mógłby dokonać Minister Zdrowia.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawił Ministrowi Zdrowia prognozowany wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2018 r. w porównaniu do 2017 r. o kwotę 608 121 tys. zł, w tym na finansowanie kosztów, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji o 73 222 tys. zł.

Biorąc pod uwagę powyższe, ustalono kwoty środków finansowych przeznaczonych na finansowanie:

1) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach, w wysokości 70 000 000 zł;

2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 3 222 000 zł.

Jednocześnie, ustalono kwotę środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach w wysokości 534 899 000 zł.

Minister Zdrowia dokonał w zasadniczej części tożsamego z propozycją Narodowego Funduszu Zdrowia podziału kwoty stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundacje w 2018 r.

Problematykę objętą projektowanym zakresem rozporządzenia regulowały dotychczas trzy akty wykonawcze dotyczące podział kwoty środków finansowych w 2015 r., 2016 r. oraz 2017 r.

Ustawa o refundacji umożliwia Ministrowi Zdrowia corocznie, po spełnieniu ustawowych przesłanek (wzrost CBR), podział odpowiednich kwot środków przeznaczonych na refundację. Tym samym, nie jest wymagane, aby w kolejnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji uchylać poprzednio wydane rozporządzenie, gdyż ono po rozdysponowaniu i wyczerpaniu ww. kwot staje się bezprzedmiotowe. Minister Zdrowia nowym rozporządzeniem rozdysponowuje kolejne środki na kolejny rok.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296, z późn. zm.), dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych zatwierdzają plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 31 lipca roku poprzedzającego rok, którego dotyczy ten plan. Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Ze względu na fakt, że reguluje ono kwestie techniczne dotyczące podziału określonej kwoty, wcześniejsze wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje naruszenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie będzie przedstawiany właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.