

Projekt z dnia 26.09.2017 r.

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

z dnia .....

**zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2016 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 1152 oraz z 2017 r. poz. 1636) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 wyrazy „218 625 000 zł” zastępuje się wyrazami „298 288 000 zł”;
- 2) w § 4 wyrazy „426 409 000 zł” zastępuje się wyrazami „438 409 000 zł”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

**Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym**

<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).

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Izabela Obarska*  
Izabela Obarska

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Maria Kazewska*  
radca prawny

09.10.2017r.

*Sery*  
9.10.2017r.

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2016 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 1152 oraz z 2017 r. poz. 1636).

Powyższa nowelizacja podyktowana jest projektowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, zmianą planu finansowego Funduszu na 2017 r. zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, a wynikającą ze zwiększenia nakładów Funduszu na finansowanie innowacyjnych technologii lekowych.

Zgodnie z przedłożoną przez Prezesa Funduszu prognozą wzrostu całkowitego budżetu na refundację w 2017 r., wynikającą z analiz finansowych przedstawionych przez oddziały wojewódzkie Funduszu, zachodzi konieczność zwiększenia całkowitego budżetu na refundację o kwotę 760 697 000 zł.

Mając na uwadze powyższe dane przyjęto zwiększenie dotychczasowego całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. przez zwiększenie kwoty środków finansowych przeznaczonych na:

1) 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do 298 288 000 zł (wzrost o 225 442 000 zł);

2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, do 438 409 000 zł (wzrost o 179 983 000 zł).

Tym samym, po przeprowadzonych zmianach, wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2017 r., w stosunku do 2016 r., wyniesie 760 697 000 zł.

Ponadto należy dodać, iż przewidziane projektowanym rozporządzeniem zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. nie będzie powodować przekroczenia 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, o której to sumie mowa w art. 3 ust. 1 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, z późn. zm.). Środki finansowe na zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. pochodzić będą ze środków funduszu zapasowego Funduszu.

Ze względu na fakt, iż skutkiem projektowanej zmiany będzie nowelizacja planu finansowego Funduszu w 2017 r., przyjęto skrócony okres *vacatio legis* (rozporządzenie wejdzie w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia). Skrócony okres *vacatio legis* umożliwi szybsze przeprowadzenie zmian w planie finansowym Funduszu, a ze względu na techniczny charakter projektowanych zmian, wejście w życie rozporządzenia w dniu następującym po dniu ogłoszenia nie spowoduje naruszenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

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

Projektowane rozporządzenie pozostanie bez wpływu na rozwój mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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 nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Marcin Czech - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</b> Izabela Obarska - Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, tel. (22) 63 49 553</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 26.09.2017 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 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, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ 573</b></p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z projektowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, zmianą planu finansowego Funduszu na 2017 r. zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, należy dokonać nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2016 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 1152 oraz z 2017 r. poz. 1636).

Zgodnie z projektowaną nowelizacją zwiększeniu ulegnie:

1) kwota 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do 298 288 000 zł (wzrost o 225 442 000 zł);

2) kwota środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, do 438 409 000 zł (wzrost o 179 983 000 zł).

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

Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację.

Rekomendowanym rozwiązaniem jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2016 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację.

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

Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Świadczeniodawcy	Wszyscy, którzy zawarli z Funduszem umowę na realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia oraz w zakresie programy lekowe, tj. ok. 435 podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Fundusz	Zapewnienie możliwości finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w ramach realizowanych z Funduszem umów.
Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, w tym dotychczas nier refundowanych, tj. np. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji.
NFZ	1	-	Zwiększenie wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wysokości 760 697 000 zł.
Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne	ok. 450	Ministerstwo Zdrowia	Ewentualna możliwość podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji dla leku, który ze względu na niespełnienie kryterium, o którym mowa w art. 12 pkt 9 ustawy o refundacji, nie mógł być dotychczas refundowany. Oznacza to zwiększenie przychodów ze sprzedaży produktów refundowanych.
Apteki	ok. 14 000	Ministerstwo Zdrowia	Wzrost przychodów w związku ze zwiększeniem ilości refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

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

Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
3. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4. Business Centre Club;
5. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
6. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
7. Forum Związków Zawodowych;
8. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
9. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
10. Pracodawców RP;
11. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
12. Naczelnej Rady Lekarskiej;
13. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
14. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
15. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
16. Konfederacji Lewiatan;
17. Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
18. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
19. Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
20. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
21. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
22. Związku Rzemiosła Polskiego.

Ponadto, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej Oceny.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Wydatki ogółem</b>	0	760 697	-	-	-	-	-	-	-	-	-	760 697
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	0	760 697	-	-	-	-	-	-	-	-	-	760 697
<b>Saldo ogółem</b>	-	- 760 697	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- 760 697
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	0	- 760 697	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- 760 697

Źródła finansowania	Plan finansowy Funduszu. Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Do obliczeń przyjęto: 1) prognozy zwiększenia całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. w podziale na poszczególne oddziały wojewódzkie Funduszu; 2) ilość wydanych decyzji refundacyjnych dla innowacyjnych technologii lekových.
--	--

## 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		Skutki						Łączni e (0- 10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa				-			
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw				-			
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe				-			
	(dodaj/usuń)				-			
Niemierzalne	(dodaj/usuń)				-			
	(dodaj/usuń)				-			

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

Projektowana regulacja może mieć niewielki pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość przez zwiększenie przychodów producentów i dystrybutorów leków. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, jedynie mogą odciążyć gospodarstwa domowe pacjentów z konieczności wydatkowania prywatnych środków finansowych na leczenie. Podstawę założeń przyjętych do kalkulacji wysokości środków planowanych na finansowanie zwiększenia kwoty środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. stanowiły dane Funduszu.

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

nie dotyczy

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

tak  
 nie  
 nie dotyczy

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

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

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz: Brak.

## 9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

## 10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

demografia  
 mienie państwowe

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej przez zwiększenie opcji

	<p>terapeutycznych dla pacjentów, a także będą korzystne dla świadczeniodawców, z uwagi na zapewnienie możliwości finansowania terapii w ramach środków finansowych Funduszu wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne.</p>
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
	Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
	Ewaluacja efektów projektu nastąpi po przyjęciu przez Radę Funduszu sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za 2017 r., tj. po dniu 30 czerwca 2018 r. Ewaluacja polegać będzie na weryfikacji założonego wzrostu całkowitego budżetu na refundację w stosunku do jego realizacji.
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
	Brak.