

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia

**w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2019 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 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1515 i 1544) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa podział kwoty środków finansowych w 2019 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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾) – w wysokości 190 785 000 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 34 480 000 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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669 i 1925.

z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w wysokości 597 885 000 zł.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2019 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 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Minister Zdrowia decydując o objęciu refundacją jakiegokolwiek 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 przez należyte gospodarowanie finansami publicznymi. Racjonalizacja wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leki umożliwia 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.

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 2018 r. poz. 1510, 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.

Biorąc pod uwagę przedstawioną Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia prognozę zwiększenia w 2019 roku kwoty środków całkowitego budżetu na refundację w porównaniu do roku poprzedniego na poziomie 823 150 000 zł, ustalono kwoty środków finansowych przeznaczonych na finansowanie w 2019 r.:

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 190 785 000 zł;

2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 34 480 000 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 597 885 000 zł.

Minister Zdrowia dokonał zgodnego z propozycją Narodowego Funduszu Zdrowia podziału kwoty stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2019 r.

Problematykę objętą projektowanym zakresem rozporządzenia regulowały dotychczas cztery akty wykonawcze dotyczące podziału kwoty środków finansowych w kolejnych czterech latach począwszy od roku 2015.

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 2017 r. poz. 1523) 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 zatwierdza plan finansowy Funduszu 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.

Nie przewiduje się wpływu projektu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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 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 oraz z 2004 r. poz. 597).