

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**zmieniające rozporządzenie 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 2019 r. poz. 784) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2019 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 2252) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 wyrazy „190 785 000 zł” zastępuje się wyrazami „437 251 000 zł”;
- 2) w § 3 wyrazy „34 480 000 zł” zastępuje się wyrazami „46 650 000 zł”;
- 3) w § 4 wyrazy „597 885 000 zł” zastępuje się wyrazami „763 402 000 zł”.

§. 2. 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/

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).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę w rozporządzeniu z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2019 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 2252). Potrzeba nowelizacji wynika z projektowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, zmiany planu finansowego Funduszu na 2019 r. zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację.

Zgodnie z przedłożoną przez Prezesa Funduszu prognozą wzrostu całkowitego budżetu na refundację w 2019 r., wynikającą z analiz finansowych przedstawionych przez oddziały wojewódzkie Funduszu, wzrost całkowitego budżetu na refundację osiągnie ostatecznie 1.243.303.000 zł względem roku poprzedniego.

Mając na uwadze powyższe dane przyjęto zwiększenie dotychczasowego całkowitego budżetu na refundację w 2019 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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do kwoty 437.251.000 zł;

2) finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej do kwoty 46.650.000 zł;

3) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, do kwoty 763.402.000 zł.

Tym samym, po przeprowadzonych zmianach, wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2019 r., w stosunku do 2017 r., wyniesie 1.243.303.000 zł.

Ponadto należy dodać, iż przewidziane projektowanym rozporządzeniem zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w roku 2019 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 2019 r. poz. 784). Środki finansowe na zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w roku 2019 pochodzić będą ze środków funduszu zapasowego Funduszu oraz ze zmian planu finansowego Funduszu związanego ze wzrostem przychodów Funduszu ze składek na ubezpieczenie zdrowotne.

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 oraz z 2018 r. poz. 2243) 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 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.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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).