|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:** Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2020 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 553 | **Data sporządzenia:** **29.07.2020 r.****Źródło:** 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 2020 r. poz. 357 i 945)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1010 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Biorąc pod uwagę przedstawioną Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia skorygowaną prognozę zwiększenia w 2020 r. kwoty środków całkowitego budżetu na refundację w porównaniu do roku poprzedniego na poziomie 984 327 000 zł, w tym na finansowanie kosztów, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, o 336 049 000 zł, ustalono kwotę środków finansowych:1) przeznaczonych na finansowanie w 2020 r. 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 323 943 000 zł (w stosunku do pierwotnie zapisanej w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia kwoty 160 473 000 zł, co oznacza wzrost o 163 470 000 zł);2) przeznaczonych na finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 12 106 000 zł ( w stosunku do pierwotnie zapisanej w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia kwoty 10 177 000 zł, co oznacza wzrost jej wzrost o 1 029 000 zł).Zmianie ulega również kwota środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę. Wyniesie ona 648 278 000 (w stosunku do pierwotnie zapisanej w zmienianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia kwoty 544 098 000 zł, co oznacza wzrost jej wzrost o 104 180 000 zł). |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmiany w regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych.Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji.Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych. |
| 1. **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. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniodawcy | Wszyscy posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapia i w zakresie programy lekowe, ok. 435 podmiotów wykonujących działalność leczniczą | NFZ  | Zapewnienie możliwości finansowania leków (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego) w ramach realizowanych umów z NFZ. |
| Świadczeniobiorcy  | ok. 35,1 mln osób | Centralny Wykaz Ubezpieczonych | Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, w tym dotychczas nierefundowanych, 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 823 150 000 zł. |
| Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne |  ok. 450 | Ministerstwo Zdrowia | Ewentualna możliwość podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji dla produktu leczniczego, 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 (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego). |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt został 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. Centrum e-Zdrowia;
5. Związku Pracodawców Business Centre Club;
6. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
7. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
8. Forum Związków Zawodowych;
9. Pracodawców RP;
10. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
11. Naczelnej Rady Lekarskiej;
12. Konfederacji Lewiatan;
13. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
14. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
15. KK NSZZ „Solidarność 80”;
16. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
17. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
18. Związku Rzemiosła Polskiego.

Ponadto, projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej 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.). Wyznaczony krótki termin na zgłaszanie uwag, jak również określony w tej sekcji krąg podmiotów do których projekt jest kierowany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania determinowany jest z jednej strony bardzo niewielką objętością projektowanego rozporządzenia, z drugiej – specyfiką tej regulacji ograniczającą w sposób naturalny spektrum podmiotów potencjalnie zainteresowanych jej treścią.Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej Oceny. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2015 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Wydatki ogółem** | 0 |  - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | 0 |  - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  - |
| **Saldo ogółem** | 0 | -  | - | - | - | - | - | - | - | - | - | -  |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | 0 | -  | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Źródła finansowania  | 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 |  |
| 1. **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 | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| 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  | - |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarkii przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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 elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: Brak |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacjaX zdrowie |
| Omówienie wpływu |  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Ze względu na fakt, że przedmiotowe rozporządzenie reguluje kwestie techniczne dotyczące podziału określonej kwoty, zaproponowano wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ewaluacja efektów nastąpi po przyjęciu przez Radę Narodowego Funduszu Zdrowia sprawozdania z wykonania planu finansowego NFZ za 2019 r., tj. po 30 czerwca 2020 r. Ewaluacja polegać będzie na weryfikacji założonego wzrostu całkowitego budżetu na refundację w stosunku do jego realizacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |