

Projekt z dnia 28.07.2019 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2020 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 2020 r. poz. 357 i 945) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2020 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 2456) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 wyrazy „w wysokości 160 473 000 zł” zastępuje się wyrazami „w wysokości 323 943 000 zł”;
- 2) w § 3 wyrazy „w wysokości 10 177 000 zł” zastępuje się wyrazami „w wysokości 12 106 000 zł”;
- 3) w § 4 wyrazy „w wysokości 544 098 000 zł” zastępuje się wyrazami „w wysokości 648 278 000 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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację 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 2020 r. poz. 357 i 945), 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 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 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”,

b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Lekicznego 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.

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 skorygowaną prognozę zwiększenia w 2020 roku 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 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).

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 2019 r. poz. 1461) 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).