|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:** Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2021 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:** **30.10.2020 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, z późn. zm.).**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1062 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2021 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2020 r.) ustala się kwotę 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 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” – w wysokości 235 147 000 zł;
2. finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 14 041 000 zł;
3. na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach – w wysokości 544 098 000 zł.

Minister Zdrowia jest obowiązany przez przepisy prawa – 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”, do wydania przedmiotowego rozporządzenia. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie 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 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.Oczekiwane efekty obejmują zwiększenie kwoty całkowitego budżetu na refundację w wysokości 1 424 354 000 zł z przeznaczeniem na finansowanie: 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 235 147 000 zł;2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 14 041 000 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 1 175 166 000 zł.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 1 424 354 000 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 liczby refundowanych leków, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. 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. Związku Pracodawców Business Centre Club;
5. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
6. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
7. Forum Związków Zawodowych;
8. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
9. Pracodawców RP;
10. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
11. Naczelnej Rady Lekarskiej;
12. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
13. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
14. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
15. Konfederacji Lewiatan;
16. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
17. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
18. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
19. KK NSZZ „Solidarność 80”;
20. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
21. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
22. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
23. 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 przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich zakończeniu. |
| 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  | Środki finansowe przewidziane zostały w zatwierdzonym planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 r. – pozycja „Całkowity budżet na refundację”.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 | Należy wskazać, że część środków stanowiących całkowity budżet na refundację, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji została ujęta w poz. B2.16 – rezerwa na pokrycie kosztów opieki zdrowotnej oraz refundacji leków. |
| 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.  | X tak[ ]  nie[ ]  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 | Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych przez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów, a także będą korzystne dla świadczeniodawców, z uwagi na zapewnienie możliwości finansowania terapii w ramach środków finansowych NFZ wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Z uwagi na wystąpienie wzrostu kwoty całkowitego budżetu na refundację, ustala się kwotę środków finansowych w wysokości 1 424 354 000 zł na finansowanie katalogu produktów, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o refundacji. Wpłynie to wyłącznie korzystnie na sytuację pacjentów. Ponadto, 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 2020 r., tj. po 30 czerwca 2021 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. |