|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:** Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie 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 –Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 53 00 191 | **Data sporządzenia:****22.06.2021r.****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 2021 r. poz. 523)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1183 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2021 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. z 2020 r. poz. 2292) jest związana z projektowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, zmianą planu finansowego NFZ na 2021 r., zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację. Planowana zmiana jest związana z zawartą umową pomiędzy Ministrem Zdrowia i Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 2/FM/1374/2021/53, będącą konsekwencją przepisów art. 31 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875).Zgodnie z projektowaną nowelizacją zwiększeniu ulegnie kwota 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 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), do kwoty 444 416 000 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.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. Projekt stanowi domenę prawa krajowego. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniodawcy | Wszyscy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia | 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 do kwoty 444 416 000 zł na finansowanie katalogu produktów, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 lit a) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.. |
| 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 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, 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, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego). |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do niżej wymienionych podmiotów:1. Związku Pracodawców Business Centre Club;
2. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
3. Forum Związków Zawodowych;
4. Pracodawców RP;
5. Konfederacji Lewiatan;
6. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
7. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
8. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
9. Związku Rzemiosła Polskiego;
10. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
11. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
12. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
13. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
14. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
15. Narodowego Instytutu Leków;
16. Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
17. Naczelnej Rady Lekarskiej;
18. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
19. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
20. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
21. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
22. Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
23. Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych i opiniowania jest podyktowane pilnością projektu.Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 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.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie załączonym do niniejszego OSR. |
| 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 2021 r. – pozycja „Całkowity budżet na refundację”.Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe na zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w roku 2021 pochodzić będą ze środków Funduszu Medycznego na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku.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. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Do obliczeń przyjęto prognozy zwiększenia całkowitego budżetu na refundację w 2021 r. w podziale na poszczególne oddziały wojewódzkie Funduszu. |
| 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, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| (dodaj/usuń) | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - |
| rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe  | - |
| (dodaj/usuń) | - |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projektowana regulacja może mieć niewielki pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość przez zwiększenie przychodów producentów i dystrybutorów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Pozytywne skutki odczują też świadczeniodawcy mogący realizować większą liczbę świadczeń dla osób do 18 r.ż. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, osoby starsze i osoby niepełnosprawne, jedynie mogą odciążyć gospodarstwa domowe pacjentów z konieczności wydatkowania prywatnych środków finansowych na leczenie osób do 18 r.ż. Ze względu na możliwe wystąpienie niewielkiego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oszacowanie w ujęciu pieniężnym na chwilę wydawania przedmiotowego rozporządzenia jest niemożliwe. Podstawę założeń przyjętych do kalkulacji wysokości środków planowanych na finansowanie zwiększenia kwoty środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2021 r. stanowiły dane Funduszu. |
| 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 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.) |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Z uwagi na planowany wzrost kwoty całkowitego budżetu na refundację, ustala się kwotę środków finansowych w wysokości 1 633 623 000 zł na finansowanie katalogu produktów, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w tym na finansowanie kosztów, o których mowa w art. 3 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy o 458 457 tys. zł, z tego z tytułu art. 3 ust. 2 pkt 1 lit a) ustawy o refundacji – 444 416 tys. zł i z tytułu art. 3 ust. 2 pkt 1 lit b) ustawy o refundacji – 14 041 tys. zł. 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 NFZ sprawozdania z wykonania planu finansowego NFZ za 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. |