Projekt z dnia 22.06.2021 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-3))

z dnia ………..r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2021 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 2021 r. poz. 523) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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) w § 2 wyrazy „w wysokości 325 380 000 zł” zastępuje się wyrazami „w wysokości 444 416 000 zł”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

minister Zdrowia

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę w rozporządzeniu 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). Potrzeba nowelizacji wynika z projektowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, zmiany planu finansowego Funduszu na 2021 r. zakładającej zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w związku z zawartą umową pomiędzy Ministrem Zdrowia i Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 2/FM/1374/2021/53, będąca konsekwencją przepisów art. 31 ustawy   
z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875).

Zgodnie z przedłożoną przez Prezesa Funduszu prognozą wzrostu całkowitego budżetu na refundację w 2021 r., wynikającą z analiz finansowych przedstawionych przez oddziały wojewódzkie Funduszu, wzrost całkowitego budżetu na refundację osiągnie ostatecznie 1 633 623 000 zł względem roku poprzedniego.

Mając na uwadze powyższe dane przyjęto zwiększenie dotychczasowego całkowitego budżetu na refundację w 2021 r. przez zwiększenie kwoty 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do kwoty 444 416 000 zł;

Ponadto należy dodać, że przewidziane projektowanym rozporządzeniem zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w roku 2021 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 2021 r. poz. 523). 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.

Projekt rozporządzenia wynika z wyżej wymienionej umowy pomiędzy Ministrem Zdrowia i Prezesem Funduszu, która przewiduje przekazanie do Funduszu środków z Funduszu Medycznego na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Z przekazanych przez odziały wojewódzkie Funduszu na potrzeby opracowania zmiany planu finansowego informacji o planowanej wartości zwiększenia zobowiązań, o którym mowa w art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, za I kwartał 2021 r. wynika, że planowana wartość tego zwiększenia wynikająca z wykonanych w I kwartale 2021 r. świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz osób do ukończenia 18 roku życia wynosi 208 374 000 zł, w tym 39 369 000 zł w pozycjach składających się na całkowity budżet na refundację, zwany dalej „CBnR”.

Uwzględniając powyższe oraz całkowitą maksymalną wartość środków możliwych do przekazania z Funduszu Medycznego w roku 2021 z przeznaczeniem na realizację ww. zadania (630 000 000 zł) oraz zakładając, że udział nadwykonań świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, w zakresie zwiększonych kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców z tytułu udzielania tych świadczeń zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt 1c ustawy w pozycjach składających się na CBnR w wartości ogółem tych nadwykonań będzie taki sam jak w I kwartale 2021 r., łączna wartość nadwykonań finansowanych ze środków Funduszu Medycznego w pozycjach składających się na CBnR może wynieść 119 036 000 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) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z materii, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy oraz tego, że skutki wprowadzenia zmian są korzystne dla beneficjentów. Projektowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projektowana regulacja może mieć niewielki pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość przez zwiększenie przychodów producentów i dystrybutorów leków. 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.

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).

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

1. 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932). [↑](#footnote-ref-3)