|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę**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:****27.08.2021 r.****Źródło:** art. 35 ust. 10 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, z późn. zm.).**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1190 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Opracowanie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę, zwanego dalej „projektem”, wynika z następujących powodów:1) potrzeby zmiany tytułu oraz § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r. poz. 4), z dniem 1 stycznia 2015 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych zmieniła nazwę na Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1138, z późn. zm.). Tym samym zaistniała potrzeba dostosowania nazwy Agencji do zaistniałych zmian ustawowych; 2) potrzeby wprowadzenia zmian w § 2 i § 6 rozporządzenia w związku z faktem zmian wprowadzonych ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875) . Na mocy ww. ustawy, Agencja w przypadku otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14 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, z późn. zm.), jest zobowiązana do sporządzenia analizy weryfikacyjnej. Tym samym zaistniała potrzeba uregulowania sposobu przygotowywania tej analizy;3) zmiany w § 7 rozporządzenia wynikają z konieczności urealnienia wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji do rzeczywiście ponoszonych kosztów przez Agencję. Przez ponad 7 lat obowiązywania obecnej wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, przestała już ona odpowiadać obecnym realiom ekonomicznym i nie pokrywa w pełni kosztów ponoszonych przez Agencję , związanych z jej przygotowaniem.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji, która dostosuje wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, do rzeczywiście ponoszonych kosztów z tego tytułu oraz określi sposób przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji dotyczącej wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne, gdyż wysokość aktualnie obowiązujących opłat i sposobu przygotowywania analizy weryfikacyjnej Agencji wynika z już obowiązujących przepisów prawa. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
|  Przedstawianie projektowanych przepisów na tle rozwiązań europejskich jest w ocenie projektodawcy niecelowe w przypadku niniejszego projektu, ze względu na jego specyfikę. Projektowane przepisy nie rozwiązują konkretnych problemów, których celowość, czy adekwatność wprowadzenia można by dowodzić przez tego rodzaju komparatystykę. Projekt określa m.in. wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, a referować ona powinna przede wszystkim do kosztów związanych z przygotowaniem analizy weryfikacyjnej, które to koszty są wypadkową między innymi wynagrodzeń, których poziomy są bardzo zróżnicowane w różnych państwach europejskich (będąc implikowane m. in przez stopień rozwinięcia tych państw, poziom życia ich obywateli, itp.), dokonywanie ich przedstawienia w świetle rozwiązań zagranicznych wydaje się być niecelowe. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne |  ok. 300 | Ministerstwo Zdrowia | Ponoszenie wyższej opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji.Możliwość składania wniosków w nowych zakresach przedmiotowych. |
| Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  | 1 | - | Uzyskanie przychodów umożliwiających pokrycie rzeczywistych kosztów związanych z przygotowaniem analizy weryfikacyjnej Agencji.Określenie zasad przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. |
| 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 14-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:1) Związek Pracodawców Business Centre Club;2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;3) Forum Związków Zawodowych;4) Pracodawcy RP;5) Konfederacja Lewiatan;6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;7) Komisja Krajowej NSZZ „Solidarność”;8) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;9) Związek Rzemiosła Polskiego;10) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;11) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;12) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;13) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;14) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;15) Narodowy Instytut Leków;16) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;17) Naczelna Rada Lekarska;18) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;19) Naczelna Rada Aptekarska.Ponadto projekt 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.). 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 2020 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [ zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** | - | 2 262 750  | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 - | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715  300 | 26 700 450 |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | 2 262 750 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715  300 | 26 700 450 |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  0 |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | 0 |  0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  0 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 2 262 750  | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715  300 | 26 700 450  |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | 0 | 2 262 750  | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715 300 | 2 715  300 | 26 700 450 |
| Źródła finansowania  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Zgodnie z art. 31t ust. 2 pkt 1 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.) przychodami Agencji są przychody z tytułu opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych Agencji. Fakt zwiększenia wysokości tej opłaty skutkować zatem będzie zwiększeniem tego dochodu Agencji z ww. tytułu.Wyliczenia nowej kwoty opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji dokonano na podstawie rzeczywistych kosztów wykazanych w ramach sprawozdania z wykonania planu finansowego Agencji w układzie zadaniowym za 2019 r. dla zadania 20-3-3-1 - *Opracowywanie stanowisk w sprawie zakwalifikowania leków bądź wyrobów medycznych jako świadczeń gwarantowanych*, dla którego przyjęto miernik *Liczba przygotowanych analiz weryfikacyjnych*.Koszty realizacji ww. zadania wyniosły w 2019 r. 11 088 721,28 zł. Jednocześnie liczba przygotowanych analiz weryfikacyjnych Agencji w 2019 r. wyniosła 79 sztuk. W związku z tym jednostkowy koszt przygotowania jednej analizy weryfikacyjnej Agencji za 2019 r. wyniósł w zaokrągleniu140 364 zł.Dane z szerszego horyzontu czasowego również przemawiają za zwiększeniem opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji. Średnia wysokość kosztów za przygotowanie jednej analizy weryfikacyjnej Agencji w oparciu o dane za 2018-2020 wyniosła 141 868 zł (dla 2020 r. przyjęto szacowaną wartość wykonania kosztów realizacji zadania). Biorąc powyższe pod uwagę w projekcie przyjęto, że opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosić powinna 140 364 zł.Liczba przygotowanych analiz weryfikacyjnych Agencji w latach 2016-2019 oraz planowanych analiz weryfikacyjnych w roku 2021 i 2022 wynosiły następująco:2016 – 64,2017 – 70, 2018 – 70, 2019 – 79, 2020 – 64, 2021 – 70 (planowane), 2022 – 70 (planowane).W związku z powyższym, do przyjętych szacunków wpływu na budżet Agencji, przyjęto średnią liczbę analiz weryfikacyjnych przygotowywanych w latach 2016-2020, która wynosi 70. Nowa wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 140 364 zł., natomiast dotychczas obowiązująca wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 101 574 zł. Tym samym nowa wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji jest wyższa od dotychczas obowiązującej o38 790 zł. W związku z tym, kwota dodatkowego przychodu Agencji w przeciągu jednego roku z tytułu zwiększenia opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 2 715 300 zł. (38 790 zł x 70 analiz weryfikacyjnych Agencji).     |
| 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 zł, ceny stałe z 2020 r.) | duże przedsiębiorstwa | - | 2 262 750 |  2 71   300 | 2 715 300 | 2 715 300 |  2 715   300  | 26 700 450 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| (dodaj/usuń) | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Potencjalnie wnioskodawcą, w wyniku złożenia przez którego wniosku określonego w art. 24 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych następuje inicjacja procesu sporządzania analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT, może być przedsiębiorca spełniający kryteria zaliczenia go do tzw. „dużych przedsiębiorców”. Wpływ przedmiotowych regulacji na tego rodzaju podmiot, choć nie jest on zasadniczym adresatem projektowanych norm (gdyż jest nim głównie AOTMiT), jednak wystąpi  i przejawić się może koniecznością uiszczenia opłaty za sporządzenie analizy weryfikacyjnej proponowanej w projekcie wysokości, która jest wyższa niż dotychczas przewidziana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu  i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę, a tym samym w konieczności dostosowania się do nowych regulacji w tym zakresie. Projekt wywrze wpływ na tą kategorię przedsiębiorców również w tym sensie, że urealni on możliwość skutecznego wniesienia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na zasadach opisanych w art. 25a tej ustawy i sporządzenia analizy weryfikacyjnej będącego konsekwencją złożenia takiego wniosku.  O ile samoistną podstawą do złożenia w tym nowym zakresie wniosku o objęcie refundacja i ustalenie urzędowej ceny zbytu, są wyżej przywołane przepisu ustawowe, to jednak jest oczywistym, że bez przedmiotowych przepisów wykonawczych, opracowanie analizy weryfikacyjnej w konsekwencji złożenia takiego wniosku nie byłoby możliwe do skutecznego przeprowadzenia. W tym zatem przejawia się wpływ projektowanych regulacji na dużych przedsiębiorców. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Potencjalnie wnioskodawcą, w wyniku złożenia przez którego wniosku określonego w art. 24 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych następuje inicjacja procesu sporządzania analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT, może być przedsiębiorca spełniający kryteria zaliczenia go do tzw. „mikro-,małych i średnich przedsiębiorstw”. Wpływ przedmiotowych regulacji na tego rodzaju podmiot, choć nie jest on zasadniczym adresatem projektowanych norm (gdyż jest nim głównie AOTMiT), jednak wystąpi  i przejawić się koniecznością uiszczenia opłaty za sporządzenie analizy weryfikacyjnej proponowanej w projekcie wysokości, która jest wyższa niż dotychczas przewidziana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu  i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę a tym samym w konieczności dostosowania się do nowych regulacji w tym zakresie. Projekt wywrze wpływ na tą kategorię przedsiębiorców również w tym sensie, że urealni on możliwość skutecznego wniesienia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na zasadach opisanych w art. 25a tej ustawy i sporządzenia analizy weryfikacyjnej będącego konsekwencją złożenia takiego wniosku.  O ile samoistną podstawą do złożenia w tym nowym zakresie wniosku o objęcie refundacja i ustalenie urzędowej ceny zbytu, są wyżej przywołane przepisu ustawowe, to jednak jest oczywistym, że bez przedmiotowych przepisów wykonawczych, opracowanie analizy weryfikacyjnej w konsekwencji złożenia takiego wniosku nie byłoby możliwe do skutecznego przeprowadzenia. W tym zatem przejawia się wpływ projektowanych regulacji na dużych przedsiębiorców. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne | Projekt nie będzie miał wpływu na te kategorie podmiotów, gdyż nie są one adresatami projektowanych norm. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projekt będzie miał wpływ na przedsiębiorców, którego egzemplifikacją będzie zwiększenie wysokości środków, jakie będą musieli przeznaczyć na opłatę za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, w związku z proponowaną w projekcie modyfikacją jej wysokości. Nie przewiduje się natomiast wpływu projektowanego rozporządzenia na stan konkurencyjności gospodarki, ani też wpływu na inne wymienione w tej sekcji kategorie podmiotów, gdyż żadne z nich nie są bezpośrednimi adresatami projektowanych przepisów. |
| 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 bezpośredniego wpływu projektu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja |
| Omówienie wpływu | ~~-~~ |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi** **ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ze względu na jego charakter. Projektowane przepisy określają przede wszystkim wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |