Projekt z dnia 22.09.2021 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ……2021 r.

w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2022 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, 1292 i 1559) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa podział kwoty środków finansowych w 2022 r., o której mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 2. Ustala się kwotę 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 2021 r. poz. 1285, 1292 i 1559) – w wysokości 176 503 000 zł.

§ 3. Ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 7 889 000 zł.

§ 4. Ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w wysokości 251 204 000 zł.

[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).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia 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 Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2022 r., stanowi wykonanie upoważnienia, 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 2021 r. poz. 523, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Minister właściwy do spraw zdrowia decydując o objęciu refundacją technologii, bierze pod uwagę możliwość jej sfinansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz uwzględnia priorytet systemu opieki zdrowotnej w Rzeczypospolitej Polskiej, którym podobnie jak we wszystkich krajach, jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych.

Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego do spraw 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.

W związku z powyższym wykaz leków refundowanych jest sukcesywnie rozszerzany, 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 właściwy do spraw 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 właściwego do spraw zdrowia jest uzyskanie jak najlepszych efektów zdrowotnych poprzez należyte gospodarowanie finansami publicznymi. Racjonalizacja wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leki umożliwia ministrowi właściwemu do spraw 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 w ramach programów lekowych, refundacji aptecznej oraz katalogu chemioterapii.

Bez wystarczającego zwiększenia środków finansowych minister właściwy do spraw 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”,

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

Określona w pkt 1 kwota środków finansowych stanowi rezerwę.

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 właściwemu do spraw zdrowia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia prognozę zwiększenia w 2022 r. kwoty środków całkowitego budżetu na refundację w porównaniu do roku poprzedniego na poziomie 435.596.000 zł, ustalono kwoty środków finansowych przeznaczonych na finansowanie w 2022 r.:

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 176.503.000 zł;

2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 7.889.000 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 251.204.000 zł.

Minister właściwy do spraw zdrowia dokonał zgodnego z propozycją Narodowego Funduszu Zdrowia podziału kwoty stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2022 r.

Problematykę objętą projektowanym zakresem rozporządzenia regulowało dotychczas siedem aktów wykonawczych dotyczących podziału kwoty środków finansowych w kolejnych siedmiu latach począwszy od 2015 r.

Ustawa o refundacji umożliwia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia corocznie, po spełnieniu ustawowych przesłanek (wzroście całkowitego budżetu na refundację), podział odpowiednich kwot środków przeznaczonych na refundację. Tym samym, nie jest wymagane, aby w kolejnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji uchylać poprzednio wydane rozporządzenie, gdyż ono po rozdysponowaniu i wyczerpaniu ww. kwot staje się bezprzedmiotowe. Minister właściwy do spraw zdrowia nowym rozporządzeniem rozdysponowuje kolejne środki na kolejny rok.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Nie przewiduje się wpływu projektu na mikro, małych i średnich przedsiębiorców.