Projekt z dnia 24.03.2022 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-2))

z dnia ………..

zmieniające rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2023 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 2022 r. poz. 2555 i 2674) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2023 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 2655) w § 2 wyrazy „w wysokości 817 132 000 zł” zastępuje się wyrazami „w wysokości 2 000 663 000 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 w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wydawany na podstawie 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 2022 r. poz. 2555 i 2674), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, i przewiduje zmianę w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2023 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 2655).

Potrzeba nowelizacji wynika z projektowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, zmiany planu finansowego Funduszu na 2023 r., zakładającej zwiększenie całkowitego budżetu na refundację wynikające z szacunków Funduszu, w związku z:

1) procedowaną umową pomiędzy Ministrem Zdrowia i Prezesem Funduszu na finansowanie ze środków Funduszu Medycznego świadczeń w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych, której wartość jest większa od pierwotnie planowanej;

2) rozpoczęciem prac nad aneksowaniem umowy zwartej pomiędzy Ministrem Zdrowia i Prezesem Funduszu na finansowanie ze środków Funduszu Medycznego świadczeń w zakresie finansowania technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, której wartość nie była znana na etapie szacowania całkowitego budżetu na refundację na rok 2023;

3) ustawą z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych (Dz. U. poz. 2674), w której m.in. zwiększono limit środków pochodzących z Funduszu Medycznego na finansowanie zadań wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację, takich jak ratunkowy dostęp do technologii lekowych oraz technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej i technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności;

4) wysokością środków ujętych w planie finansowym Funduszu Medycznego na rok 2023 na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, większych od pierwotnie prognozowanych o 92 615 000 zł, oraz na technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej i technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności, mniejszych od pierwotnie prognozowanych o 21 057 000 zł.

Biorąc pod uwagę przedstawioną Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Funduszu prognozę zwiększenia w 2023 r. kwoty środków całkowitego budżetu na refundację w porównaniu do roku poprzedniego na poziomie 5 771 114 000 zł, ustalono kwoty środków finansowych przeznaczonych w 2023 r. 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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), do kwoty 2 000 663 000 zł (zmiana z 817 132 000 zł);

2) finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 500 000 zł (bez zmian);

3) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do kwoty 3 769 951 000 zł (bez zmian).

Ponadto należy dodać, że przewidziane projektowanym rozporządzeniem zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w roku 2023 nie będzie powodować przekroczenia 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych   
w planie finansowym Funduszu, o której mowa w art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji. Przewidywana przez Fundusz, zgodnie z jego planem finansowym na rok 2023, wartość całkowitego budżetu na refundację na rok 2022 wynosi 21 710 731 000 zł, co oznacza, że udział ten w aktualnym planie finansowym Funduszu na rok 2023 wynosi ≈ 15,44%.

Środki finansowe na zwiększenie całkowitego budżetu na refundację w roku 2023 pochodzić będą ze zmian planu finansowego Funduszu związanego z wysokością środków ujętych w planie finansowym Funduszu Medycznego na rok 2023 na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, większych od pierwotnie prognozowanych. Zwiększenie całkowitego budżetu na refundację wynika również z wykorzystania środków finansowych pochodzących z Funduszu Medycznego związanych z podniesieniem limitów na finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej i technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Podwyższenie limitów nastąpiło w ustawie z dnia 1 grudnia 2022 r. o zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych.

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 w tym na mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, osób starszych i osób niepełnosprawnych, 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-2)