|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu** Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2023 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****07.10.2022 r.****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 2022 r. poz. 463, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1412 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (2023 r.) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (2022 r.) ustala się kwotę środków finansowych przeznaczonych 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 2021 r. poz. 1285,z późn. zm.) – w wysokości 817.632.000 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;
3. 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 3.769.951.000 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 efektu przez działania pozalegislacyjne.Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację, wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększanie 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 Narodowym Funduszem Zdrowia (Fundusz) na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia | Narodowy Fundusz Zdrowia (zwany dalej „Funduszem”) | Zapewnienie możliwości finansowania leków (wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) w ramach realizowanych umów z Funduszem. |
| 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. |
| Fundusz | 1 | - | Zwiększenie wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wysokości 4.587.583.000 zł. |
| 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, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, 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 spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego). |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-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. KK NSZZ „Solidarność 80”;
9. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
10. Związku Rzemiosła Polskiego;
11. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
12. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
13. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
14. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
15. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
16. Narodowego Instytutu Leków;
17. Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
18. Naczelnej Rady Lekarskiej;
19. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
20. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
21. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
22. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
23. Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
24. Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
25. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
26. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
27. Rady Dialogu Społecznego
28. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
29. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
30. Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia;
31. Centrum e-Zdrowia;
32. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
33. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
34. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

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 2022 r. poz. 348) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie załączonym do niniejszej OSR.  |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2022 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 (Fundusz) (oddzielnie) | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  - |
| **Saldo ogółem** | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | -  |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (Fundusz) (oddzielnie) | 0 | -  | - | - | - | - | - | - | - | - | - | -  |
| Źródła finansowania  | Środki finansowe przewidziane zostały w zatwierdzonym planie finansowym Funduszu na 2023 r. – pozycja „Całkowity budżet na refundację”.Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego.Należy wskazać, że część środków stanowiących całkowity budżet na refundację, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, 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 |  |
| 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 2021 r.) | duże przedsiębiorstwa | - | - | - | - | - | - | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| (dodaj/usuń) | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie dużych przedsiębiorstw. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe  | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. |
| osoby starsze i niepełnosprawne | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 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[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  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 terapii w ramach środków finansowych Funduszu wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne.Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na bezpieczeństwo i obronność państwa. |
| 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?**
 |
| Ewaluacja efektów nastąpi po przyjęciu przez Radę Funduszu sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za 2023 r. Ewaluacja będzie polegać na weryfikacji założonego wzrostu całkowitego budżetu na refundację w stosunku do jego realizacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak |