

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia ..... 2022 r.

**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. 463, 583 i 974) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa podział kwoty środków finansowych w 2023 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, z późn. zm.<sup>2)</sup>) – w wysokości 817 632 000 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 500 000 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

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1493, 1559, 1773, 1834, 1981, 2015, 2120, 2217, 2232 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700 i 1855.

z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w wysokości 3 769 951 000 zł.

§ 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 w 2023 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację 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 2022 r. poz. 463, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Minister Zdrowia, decydując o objęciu refundacją technologii, bierze pod uwagę możliwość jej sfinansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, 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 są podejmowane 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 refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest sukcesywnie rozszerzany, z uwzględnieniem możliwości finansowych płatnika publicznego i potrzeb zdrowotnych obywateli. Sam fakt dopuszczenia do obrotu przez podmiot odpowiedzialny danego produktu leczniczego (leku) nie gwarantuje jego refundacji. Status leku refundowanego jest nadawany produktowi, dla którego Minister 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 przez należyte gospodarowanie finansami publicznymi. Racjonalizacja wydatków Funduszu na przede wszystkim 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, tzw. refundacji aptecznej oraz katalogu chemioterapii.

Bez wystarczającego zwiększenia środków finansowych na wyżej opisane cele Minister Zdrowia nie może w pełni realizować powierzonych mu zadań, w tym sprawować funkcji kreatora gospodarki lekowej. Co więcej, tylko odpowiednie nakłady na refundację 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 przeznaczają 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 Funduszu.

Należy wskazać, że wartość środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych ujętych w planie finansowym Funduszu na rok 2023 wynosi 140 538 681 000 zł, z tego:

- 1) B2 Koszty świadczeń opieki zdrowotnej – 136 471 779 tys. zł,;
- 2) B4 Koszty realizacji zadań zespołów ratownictwa medycznego – 2 967 020 tys. zł,;

- 3) B5 Koszty finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego zgodnie z art. 43a ust. 3 ustawy (leki 75+) – 1 070 900 tys. zł;
- 4) B7 Koszty finansowania leku, zgodnie z art. 43b ust. 7 ustawy (leki dla kobiet w ciąży) – 28 982 tys. zł.

Wnioskowana wartość całkowitego budżetu na refundację na rok 2023 wynosi 20 527 200 tys. zł, co oznacza, że udział wartości całkowitego budżetu na refundację w wartości środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych ujętych w planie finansowym Funduszu na rok 2023 wynosi  $\approx 14,61\%$ .

Biorąc pod uwagę przedstawioną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Prezesa Funduszu prognozę zwiększenia w 2023 r. kwoty środków całkowitego budżetu na refundację w porównaniu do roku poprzedniego na poziomie 4 587 583 000 zł, ustalono kwoty środków finansowych przeznaczonych na finansowanie w 2023 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 817 632 000 zł;
- 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej – w wysokości 500 000 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 3 769 951 zł.

Minister Zdrowia dokonał zgodnego z propozycją Funduszu podziału kwoty stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2023 r.

Problematykę objętą projektowanym zakresem rozporządzenia regulowało dotychczas osiem 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 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- ani średnich przedsiębiorców.