

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie podziału kwoty środków finansowych 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 2015 r. poz. 345) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa podział kwoty środków finansowych w 2016 roku, 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 nie objętych 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 2015 r. poz. 581), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją - w wysokości 238 000 000 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 27 000 000 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 o świadczeniach - w wysokości 338 060 000 zł.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Białas

15.07.2015

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Produktów Lekowych i Farmacji

Grzegorz Bartolik

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2016 r., stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, 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 2015 r. poz. 345), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Ustawa o refundacji rozpoczęła reformę zasad refundacji leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W Rzeczypospolitej Polskiej – podobnie jak we wszystkich krajach Unii Europejskiej – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Tym samym jedną z podstawowych funkcji Ministra Zdrowia jest kreowanie polityki lekowej państwa. Minister Zdrowia realizuje zadania dotyczące zagwarantowania obywatelom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Bez wystarczającego zwiększenia środków finansowych Minister 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. Należy zaznaczyć, że podstawowe cele wprowadzonej w 2011 r. ustawy o refundacji obejmowały:

- 1) zagwarantowanie pacjentom należytej opieki zdrowotnej w dziedzinie farmakoterapii;
- 2) stworzenie właściwego systemu refundacyjnego opartego na doborze produktów leczniczych, które gwarantują skuteczność terapii, zaspokajają potrzeby zdrowotne społeczeństwa uwzględniając jego sytuację materialną;
- 3) ułatwienie dostępu do terapii wysokokosztowych;
- 4) ograniczenie bariery ekonomicznej w dostępie do terapii.

Projekt rozporządzenia określa podział kwoty wzrostu całkowitego budżetu na refundację.

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 nie objętych 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, zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,
- 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.

Problematyka objęta zakresem rozporządzenia nie była dotychczas uregulowana przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego. W latach 2013 i 2014, z uwagi na przepisy przejściowe ustawy o refundacji nie było wzrostu całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym. Jednocześnie należy zaznaczyć, że rezerwa o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji w latach 2013 i 2014 wynosiła zero i w związku z tym nie istniała kwota, której podziału miałby dokonać Minister Zdrowia.

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.

Natomiast zgodnie z art. 74 ustawy o refundacji, wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. była równa kwocie kosztów poniesionych w 2010 r. na finansowanie świadczeń gwarantowanych, określonych w przepisach wydanych na podstawie:

1) art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie dotyczącym:

- a) programów zdrowotnych w części dotyczącej leków stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych,

b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii;

2) art. 36 ust. 4 i 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy świadczeniach.

Wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2013 i 2014 była równa kwocie poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatków, związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-18 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu nadanym ustawą o refundacji leków, w roku 2011, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawił Ministrowi Zdrowia prognozowany na 2016 r. wzrost kwoty całkowitego budżetu na refundację w wysokości 603 060 000 zł. Powyższe wynikało z prognoz poszczególnych oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia.

tys. zł

Lp.	OW NFZ	Prognozowane zwiększenie całkowitego o budżetu na refundację (1+2+3)	leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi	leki stosowane w chemioterapii	Refundacja, w tym:	refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę	refundacja leków, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17 ustawy	refundacja środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 18 ustawy
			1	2		3.1	3.2	3.3
1.	Dolnośląski	22 362	20 000	0	2 362	2 362	0	0
2.	Kujawsko-Pomorski	15 409	0	0	15 409	15 409	0	0
3.	Lubelski	31 135	5 663	1 810	23 662	23 662	0	0
4.	Lubuski	43 174	0	0	43 174	43 174	0	0
5.	Łódzki	25 345	0	0	25 345	25 345	0	0
6.	Małopolski	34 022	0	0	34 022	34 022	0	0
7.	Mazowiecki	152 174	0	0	152 174	152 174	0	0
8.	Opolski	9 482	0	0	9 482	9 482	0	0
9.	Podkarpacki	31 000	11 160	0	19 840	19 840	0	0
10.	Podlaski	0	0	0	0	0	0	0
11.	Pomorski	33 282	0	0	33 282	33 282	0	0
12.	Śląski	56 209	7 831	918	47 460	47 406	54	0
13.	Świętokrzyski	18 817	6 891	1 929	9 997	9 797	200	0
14.	Warmińsko-Mazurski	14 096	1 596	0	12 500	12 500	0	0
15.	Wielkopolski	97 537	20 480	0	77 057	77 057	0	0
16.	Zachodniopomorski	19 016	0	0	19 016	19 016	0	0
	Razem	603 060	73 621	4 657	524 782	524 528	254	0

Biorąc po uwagę powyższe, ustalono kwoty środków finansowych przeznaczonych na finansowanie:

1) dotychczas nie objętych 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, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją w wysokości 238 000 000 zł;

- 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 27 000 000 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 338 060 000 zł.

Ponadto Narodowy Fundusz Zdrowia przedstawił prognozowane na podstawie wykonania w latach 2013-2014 wykonanie całkowitego budżetu na refundację na tle planu finansowego na 2015 r. w następujący sposób.

Prognozowane wykonanie całkowitego budżetu na refundację 2015

Lp.	WYSZCZEGÓLNIENIE	M-C												SUMA
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	
1	Koszty planowane w roku 2015 wg trendu realizacji kosztów liczonego na podstawie wykonania w latach 2013-2014	817 763	845 629	890 579	906 494	884 467	882 809	899 599	845 298	913 211	1 023 481	908 699	1 083 055	10 901 083
2	Struktura kosztów z wykonania 2013-2014	7,56%	7,78%	8,19%	8,33%	8,11%	8,10%	8,26%	7,74%	8,37%	9,38%	8,34%	9,85%	100,00%
3	Udział procentowy kosztów za m-ce I-III	23,53%			76,47%									100,00%
4	Symulacja realizacji kosztów w roku 2015	829 549	874 166	924 436	930 442	905 430	904 752	922 315	864 911	934 307	1 047 255	931 039	1 100 154	11 168 757
5	Różnica wykonanie - plan (lp 4 - lp 1)	11 787	28 537	33 857	23 948	20 963	21 943	22 716	19 613	21 097	23 774	22 340	17 099	267 674
6	Dynamika wykonanie / plan (lp 4 / lp 1)	101,44%	103,37%	103,80%	102,64%	102,37%	102,49%	102,53%	102,32%	102,31%	102,32%	102,46%	101,58%	102,46%

Koszty zrealizowane

Symulacja realizacji kosztów

Jak wynika z powyższego zwiększenie budżetu refundacyjnego w 2016 r. jest w pełni uzasadnione merytoryczne. Co więcej jest konieczne do zagwarantowania właściwej realizacji polityki lekowej w latach 2016 – 2018.

Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na zwiększającą się liczbę nowych substancji czynnych, które decyzją Ministra Zdrowia, są obejmowane refundacją. Średnio w każdym roku w latach 2012 - 2015 objęto refundacją 12 nowych cząsteczek w ramach refundacji aptecznej, 12 nowych cząsteczek w ramach programów lekowych oraz 3 nowe cząsteczki w ramach katalogu chemioterapii. Należy zwrócić uwagę, że decyzje o objęciu refundacją przedmiotowych cząsteczek będą miały znaczący wpływ na wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia w kolejnych latach. Refundacja apteczna oraz programy lekowe spowodują największy wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia. Co do zasady, program lekowy obejmuje technologie lekowe kosztowne, zazwyczaj innowacyjne, oparte o mechanizm

zawansowanej biologii molekularnej. Przykładem jest objęcie refundacją leku ipilimumab w leczeniu czerniaka skóry lub błon śluzowych, omalizumabu w leczeniu ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej, cetuksymab w leczeniu płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie, wemurafenib w leczeniu czerniaka skóry, lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego.

Co więcej, Minister Zdrowia w kilkudziesięciu przypadkach rozszerzył zakres wskazań refundacyjnych dla substancji czynnych, które dotychczas były objęte refundacją systemową. Poniższa tabela przedstawia informacje dotyczące rozszerzenia programów lekowych w latach 2012 – 2015.:

Lp.	Substancje czynne finansowane w ramach programu lekowego	Nazwa rozszerzanego programu lekowego
1.	Boceprewir	Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C
2.	Telaprevir	Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C
3.	Ambrisentan	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)
4.	Tadalafil	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)
5.	Pazopanib	Leczenie raka nerki
6.	Aksytynib	Leczenie raka nerki
7.	Golimumab	– Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym – Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym – Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Jednocześnie, należy zaznaczyć, że do Ministra Zdrowia zostały złożone wnioski o objęcie refundacją, których pozytywne rozpatrzenie może znacząco zwiększyć wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia w kolejnych latach.

Minister Zdrowia dokonał odmiennego od prognozowanego na 2016 r. przez Narodowy Fundusz Zdrowia podziału kwoty stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundacje.

Narodowy Fundusz Zdrowia proponował aby zdecydowaną większość wzrostu całkowitego budżetu na refundacje przeznaczyć na wzrost planu finansowego w ramach refundacji aptecznej. Zdaniem Ministra Zdrowia skutkowałoby to znacznym ograniczeniem środków na

refundacje nowych leków, tj. leków zawierających substancje czynne dotychczas nieobecne w obwieszczeniu refundacyjnym, o którym mowa w art. 37 ust 1 ustawy o refundacji.

Zdaniem Ministra Zdrowia konieczne jest przeznaczenie adekwatnej kwoty na refundację nowych substancji czynnych, a zatem zmniejszeniu musi ulec kwota przeznaczona wprost na zwiększenie refundacji aptecznej. Farmakoterapia stosowana w leczeniu chorób onkologicznych zajmuje czołowe miejsce w obszarze zainteresowania organów administracyjnych odpowiedzialnych za gospodarkę lekami w Polsce. Na przestrzeni ostatnich lat w zakresie dostępności do leków onkologicznych, organizacji zasad finansowania onkologicznych świadczeń lekowych, czy wysokości nakładów ponoszonych na leczenie, obserwowany jest systematyczny trend wzrostowy, związany między innymi z centralizacją ośrodka decyzyjnego w ramach systemu świadczeń gwarantowanych z wyłączną kompetencją Ministra Zdrowia, czy wejściem w życie ustawy o refundacji.

Analizując wytyczne ustawowe do wydania przedmiotowego rozporządzenia należy wskazać, że w chwili obecnej na rozpatrzenie oczekuje ponad 220 wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków zawierających dotychczas nierefundowane substancje czynne. Szacowany kumulatywny wpływ objęcia refundacją wszystkich tych leków przekracza 1,5 mld zł. Oczywistym jest, że nie wszystkie te leki zostaną wprowadzone do systemu refundacyjnego, czy to ze względu na niski oferowany efekt zdrowotny, czy też brak efektywności kosztowej. Dodatkowo Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że kwota 1,5 mld zł zdecydowanie przekracza możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia. Zatem biorąc pod uwagę planowany całkowity wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2016 r w kwocie ponad 600 mln zł oraz konieczność zapewnienia realizacji refundacji aptecznej dotychczas finansowanych leków (refundacja apteczna jest bezlimitowa) proponuje się przeznaczenie na nowe leki kwoty 238 mln zł.

Projektowane rozporządzenie 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady

demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak vacatio legis w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 stycznia 2012 r. weszła w życie ustawa o refundacji, w której to wprowadzono nowe upoważnienie do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 3 ust. 4 ustawy. Z uwagi na fakt, że poziom całkowitego budżetu na refundację w latach 2012-2014 będzie stały i równy poziomowi wykonania planu finansowego w tej pozycji w roku 2011, wydanie dotychczas rozporządzenia było niemożliwe. Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Ze względu na fakt, że reguluje ono kwestie techniczne dotyczące podziału określonej kwoty, wcześniejsze wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje naruszenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Medycyny Lekowej i Farmacji

Grzegorz Bartolik

Nazwa projektu: Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podziału kwoty środków finansowych 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: Igor Radziejwicz – Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia. Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Grzegorz Bartolik, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 653	Data sporządzenia: 14.07.2015 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 2015 r. poz. 345) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 18
OCENA SKUTKÓW REGULACJI	
1. Jaki problem jest rozwiązywany? W związku ze wzrostem całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym (rok 2016) w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym (rok 2015) 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 2015 poz. 581), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją - w wysokości 238 000 000 zł. 2. finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej - w wysokości 27 000 000 zł. 3. na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach - w wysokości 338 060 000 zł.	
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji. Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. świadczeń gwarantowanych. Oczekiwane efekty obejmują zwiększenie kwoty całkowitego budżetu na refundację w wysokości 603 060 000 zł z przeznaczeniem na finansowanie: 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, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją w wysokości 238 000 000 zł; 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej w wysokości 27 000 000 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 338 060 000 zł. Wraz ze zwiększaniem całkowitego budżetu na refundację wzrosną nakłady na refundację, umożliwiając tym samym sukcesywne zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń gwarantowanych.	

3. 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?

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy	Wszyscy posiadający umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii i w zakresie programy lekowej, ok. 435 podmiotów wykonujących działalność leczniczą	Narodowy Fundusz Zdrowia	Zapewnienie możliwości finansowania leków (wyróbów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego) w ramach realizowanych kontraktów z NFZ
Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, w tym dotychczas nier refundowanych, tj. np. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacyjnym.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	-	Zwiększenie wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wysokości 603 060 000 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 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 ilości refundowanych leków

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt został skierowany do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania z 7 – dniowym terminem

W ramach konsultacji publicznych, projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- a) samorządy zawodowe: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- b) związki zawodowe oraz stowarzyszenia reprezentujące zawody medyczne: Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Forum Związków Zawodowych, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych, Związek Rzemiosła Polskiego;
- c) stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym działające na rzecz pacjentów: Federacja Pacjentów Polskich, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta, Fundacja Batorego, Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Polska Rada Organizacji Młodzieżowych, Polski Związek Niewidomych, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Polska Unia Szpitali Klinicznych;
- d) organizacje pracodawców: Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Izba Gospodarcza Farmacja Polska, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawcy RP, Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- e) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie, który zostanie dołączony do niniejszej oceny.

9. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	0	603,06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	603,06
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie)	0	- 603,06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- 603,06

Źródła finansowania	Budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

10. 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	Łączni e (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
	(dodaj/usuń)	-						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	-						
	(dodaj/usuń)	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowana regulacja może mieć niewielki pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość poprzez zwiększenie przychodów producentów i dystrybutorów leków. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, jedynie mogą odciążyć gospodarstwa domowe pacjentów z konieczności pozyskiwania prywatnych środków finansowych na leczenie.

11. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ 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.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz: Brak

12. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

13. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ inne:

☐ demografia
☐ mienie państwowe

☐ informatyzacja
X zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych poprzez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów, a także będą korzystne dla świadczeniodawców, z uwagi na zapewnienie możliwości finansowania terapii w ramach środków finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, wyodrębnionych w jego budżecie w pozycji leczenie szpitalne.

14. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z uwagi na wystąpienie wzrostu kwoty całkowitego budżetu na refundację, ustala się kwotę środków finansowych w wysokości 603 060 000 zł na finansowanie katalogu produktów, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o refundacji. Wpłynie to wyłącznie korzystnie na sytuację pacjentów. Ponadto, ze względu na fakt, że przedmiotowe rozporządzenie reguluje kwestie techniczne dotyczące podziału określonej kwoty, zaproponowano wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

15. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów nastąpi po przyjęciu przez Radę NFZ sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za 2016 r. tj. po 30 czerwca 2017 r. Ewaluacja polegać będzie na weryfikacji założonego wzrostu całkowitego budżetu na refundację w stosunku do jego realizacji.

16. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

1. Tabela dotycząca informacji o wartości prognozowanego na 2016 r. wzrostu kwoty całkowitego budżetu na refundację w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Bartolik

Lp.	OW NFZ	Prognozo- wane zwiększe- nie całkowite go budżetu na refundacj- ę (1+2+3)	leki, środki spożywcze specjalnego przeznacze- nia żywnościowe go objęte programami lekowymi	leki stosowane w chemioterapii	Refundacja, w tym:	refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę	refundacja leków, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17 ustawy	refundacja środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 18 ustawy
			1	2		3.1	3.2	3.3
1.	Dolnośląski	22 362	20 000	0	2 362	2 362	0	0
2.	Kujawsko-Pomorski	15 409	0	0	15 409	15 409	0	0
3.	Lubelski	31 135	5 663	1 810	23 662	23 662	0	0
4.	Lubuski	43 174	0	0	43 174	43 174	0	0
5.	Łódzki	25 345	0	0	25 345	25 345	0	0
6.	Małopolski	34 022	0	0	34 022	34 022	0	0
7.	Mazowiecki	152 174	0	0	152 174	152 174	0	0
8.	Opolski	9 482	0	0	9 482	9 482	0	0
9.	Podkarpacki	31 000	11 160	0	19 840	19 840	0	0
10.	Podlaski	0	0	0	0	0	0	0
11.	Pomorski	33 282	0	0	33 282	33 282	0	0
12.	Śląski	56 209	7 831	918	47 460	47 406	54	0
13.	Świętokrzyski	18 817	6 891	1 929	9 997	9 797	200	0
14.	Warmińsko-Mazurski	14 096	1 596	0	12 500	12 500	0	0
15.	Wielkopolski	97 537	20 480	0	77 057	77 057	0	0
16.	Zachodniopomorski	19 016	0	0	19 016	19 016	0	0
	Razem	603 060	73 621	4 657	524 782	524 528	254	0

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Bartolik