|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu:**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 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:**  Marcin Czech - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**  Izabela Obarska - Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, tel. (22) 63 49 553 | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  26.09.2017 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 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  **MZ 573** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W związku z projektowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, zmianą planu finansowego Funduszu na 2017 r. zakładającą zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, należy dokonać nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2016 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację (Dz. U. poz. 1152 oraz z 2017 r. poz. 1636).  Zgodnie z projektowaną nowelizacją zwiększeniu ulegnie:  1) kwota 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 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, do  298 288 000 zł (wzrost o 225 442 000 zł);  2) kwota środków finansowych przeznaczonych na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, do 438 409 000 zł  (wzrost o 179 983 000 zł). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację.  Rekomendowanym rozwiązaniem jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2016 r. w sprawie podziału kwoty środków finansowych w 2017 r. stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Świadczeniodawcy | | | Wszyscy, którzy zawarli  z Funduszem umowę  na realizację świadczeń  w rodzaju leczenie szpitalne  w zakresie chemioterapia oraz w zakresie programy lekowe, tj. ok. 435 podmiotów wykonujących działalność leczniczą | | | | | | | | | | | Fundusz | | | | | | | | | Zapewnienie możliwości finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w ramach realizowanych  z Funduszem umów. | | | | | |
| 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. | | | | | |
| NFZ | | | 1 | | | | | | | | | | | - | | | | | | | | | Zwiększenie wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wysokości  760 697 000 zł. | | | | | |
| Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne | | | ok. 450 | | | | | | | | | | | Ministerstwo Zdrowia | | | | | | | | | Ewentualna możliwość podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji dla leku, 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,  środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:   1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 3. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 4. Business Centre Club; 5. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 6. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 7. Forum Związków Zawodowych; 8. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”; 9. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; 10. Pracodawców RP; 11. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 12. Naczelnej Rady Lekarskiej; 13. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 14. Krajowej Rady Fizjoterapeutów; 15. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 16. Konfederacji Lewiatan; 17. Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek; 18. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 19. Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; 20. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 21. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 22. Związku Rzemiosła Polskiego.   Ponadto, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej Oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2015 r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. 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 | | 760 697 | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | 760 697 | | |
| budżet państwa | | | | - | | - | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | - | | |
| JST | | | | - | | - | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | - | | |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | | | | 0 | | 760 697 | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | 760 697 | | |
| **Saldo ogółem** | | | | - | | - 760 697 | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | - 760 697 | | |
| budżet państwa | | | | - | | - | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | - | | |
| JST | | | | - | | - | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | - | | |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | | | | 0 | | - 760 697 | | - | | - | - | | | | - | - | | | - | | - | | | - | - | - 760 697 | | |
| Źródła finansowania | | Plan finansowy Funduszu.  Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Do obliczeń przyjęto:   1. prognozy zwiększenia całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. w podziale na poszczególne oddziały wojewódzkie Funduszu; 2. ilość wydanych decyzji refundacyjnych dla innowacyjnych technologii lekowych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 …… 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 ma konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość przez zwiększenie przychodów producentów  i dystrybutorów leków. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, jedynie mogą odciążyć gospodarstwa domowe pacjentów z konieczności wydatkowania prywatnych środków finansowych na leczenie.  Podstawę założeń przyjętych do kalkulacji wysokości środków planowanych na finansowanie zwiększenia kwoty środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w 2017 r. stanowiły dane Funduszu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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. | | | | | | | | | 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  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  X zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ewaluacja efektów projektu nastąpi po przyjęciu przez Radę Funduszu sprawozdania  z wykonania planu finansowego Funduszu za 2017 r., tj. po dniu 30 czerwca 2018 r. Ewaluacja polegać będzie na weryfikacji założonego wzrostu całkowitego budżetu na refundację w stosunku do jego realizacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |