|  |  |
| --- | --- |
| **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**
 |
| [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[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacjaX 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. |