|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu  **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  [dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl), tel.: (22) 53 00 191 | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia**  7 wrzesnia 2023 r.  **Źródło:**  Art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  MZ1577 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W związku z wejściem w życie z dniem 1 listopada 2023 r. ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji”, polegające na uchyleniu obowiązku składania analizy racjonalizacyjnej razem z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, konieczne jest wydania nowego rozporządzenia w przedmiotowej materii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określenia minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i  ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.  Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest  możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.  Upoważnienie zawarte w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie. Oczekiwane efekty obejmują sformułowanie ram prawnych determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy o refundacji, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu urzędowej ceny zbytu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | ok. 35,1 mln osób | | | | | | | | Centralny Wykaz Ubezpieczonych | | | | | | | | | | | | Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, m.in. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji. | | | | | |
| Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) | | | 1 | | | | | | | | - | | | | | | | | | | | | Umożliwienie AOTMiT weryfikowanie składanych analiz HTA. Dzięki ramom prawnym Prezes Agencji będzie mógł ocenić zgodnośćzałączonych do wniosków refundacyjnych analiz z minimalnymi wymaganiami. Pozwoli to na wystandaryzowane przedmiotowych analiz i umożliwi rzetelną ocenę produktów leczniczych. | | | | | |
| Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne | | | ok. 450 | | | | | | | | Ministerstwo Zdrowia | | | | | | | | | | | | Określenie minimalnych wymagań analiz dołączonych do wniosków refundacyjnych umożliwi ich składanie i procedowanie. | | | | | |
| Minister Zdrowia/Komisja Ekonomiczna | | | 1 | | | | | | | | - | | | | | | | | | | | | Negocjacje Komisji Ekonomicznej z wnioskodawcami opierają się m.in. na analizie weryfikacyjnej przygotowanej przez AOTMiT na bazie analiz złożonych wraz z wnioskiem. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 21-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:  1) Związek Pracodawców Business Centre Club;  2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;  3) Forum Związków Zawodowych;  4) Pracodawcy RP;  5) Konfederacja Lewiatan;  6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;  7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;  8) KK NSZZ „Solidarność 80”;  9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;  10) Związek Rzemiosła Polskiego;  11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;  12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;  13) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;  14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;  15) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;  16) Narodowy Instytut Leków;  17) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;  18) Naczelna Rada Lekarska;  19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;  20) Naczelna Rada Aptekarska;  21) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  22) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;  23) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;  24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;  25) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;  26) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;  27) Rada Dialogu Społecznego;  28) Rada Organizacji Pacjentów;  29) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;  30) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;  31) Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia;  32) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;  33) Centrum e-Zdrowia;  34) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;  35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;  36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.  Ponadto, projekt rozporządzenia został 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 2022 r. poz. 348).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | |  | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| **Saldo ogółem** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | *0* | |
| Źródła finansowania | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizacja zadań związanych z wydawaniem analiz weryfikacyjnych Agencji, w tym dotyczących weryfikacji wymagań minimalnych jakie powinny spełniać analizy wnioskodawcy niezbędne do przygotowania analiz weryfikacyjnych Agencji, jest finansowana z opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji przekazywanych przez wnioskodawców na konto Agencji.  Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie, na podstawie której są wydawane przepisy wykonawcze. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 2022 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 przedsiębiorców oraz mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
|  | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.  Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.  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 Narodowego Funduszu Zdrowia wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne o nową kategorię terapii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i osoby niepełnosprawne | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | - | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się bezpośredniego 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  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 Narodowego Funduszu Zdrowia wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne o nową kategorię terapii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2023 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna ze względu na fakt, że projekt rozporządzenia zawiera dotychczas już znane rozwiązania. Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce stosowania dotychczasowych przepisów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 