|  |  |
| --- | --- |
| **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 Farmacjidep-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**
 |
| [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.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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[x]  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. |

#