

Nazwa projektu

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Ewa Warmińska, Zastępca Dyrektora w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 64-39-553

Data sporządzenia

20.09.2016 r.

Źródło:

potrzeba wprowadzenia podejścia egalitarnego oraz uregulowania zasad uwzględniania działalności badawczo-inwestycyjnej wnioskodawcy na terytorium Rzeczypospolitej Polski

Nr w wykazie prac Rady

Ministrów:

UD125

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw jest odpowiedzią na wnioski kierowane do Ministra Zdrowia od przedsiębiorców funkcjonujących na rynku farmaceutycznym, pacjentów, jak i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”. Przeprowadzono kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji i w jego efekcie wprowadzono rozwiązania pozwalające na poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo lub budzą wątpliwości interpretacyjne, powodując trudności w ich stosowaniu w praktyce.

Jednocześnie projekt zakłada rozwiązanie problemu braku odmienności zasad dla leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich przy podejmowaniu działań przez ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie ich refundowania. Leki te, z uwagi na specyfikę chorób i stosowanych w nich technologii medycznych, nie są w stanie spełnić efektywności kosztowej, między innymi ze względu na małą populację pacjentów.

Występującym obecnie problem jest również mała wyszczepialność polskiego społeczeństwa, czego częstą przyczyną jest cena szczepionek.

Obecnie nie ma także w polskich przepisach przewidzianej możliwości podawania pacjentom leków w ramach tzw. litościwego użycia. Pacjenci nie mają możliwości skorzystania z leków, które jeszcze nie są zarejestrowane, pomimo iż prowadzone badania kliniczne wykazują skuteczność terapii. Sytuacja ta dotyczy pacjentów cierpiących na przewlekłą, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę, dla których nie ma dostępnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej innej skutecznej technologii medycznej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Jednym z podstawowych założeń projektu jest wprowadzenie podejścia egalitarnego w stosunku do leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich. Leki te, z uwagi na specyfikę chorób i stosowane w nich technologie medyczne, nie są w stanie spełnić warunku efektywności kosztowej – między innymi ze względu na małą populację pacjentów. Dlatego w ich przypadku należy wdrożyć inne rozwiązanie niż dla leków stosowanych przez duże populacje pacjentów. W decyzjach o objęciu refundacją leków ze wskazań ultrarzadkich kluczowe będzie uzasadnienie ceny, a nie – jak obecnie – analiza ekonomiczna. Ponadto podmiot odpowiedzialny nie będzie musiał dołączać analizy ekonomicznej do wniosku o objęcie refundacją tych leków, jeżeli żaden lek nie jest refundowany w danym wskazaniu.

Planuje się także utworzenie nowego budżetu na innowacje ze środków finansowych pochodzących z dotacji ministra właściwego do spraw zdrowia przekazanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Środki te będą przeznaczone na leki stosowane we wskazaniach ultrarzadkich oraz produkty, które nie mają swojego odpowiednika w danym wskazaniu w danej grupie limitowej. Wysokość wykorzystania tych

środków finansowych będzie związana z opinią wydaną przez ministra właściwego do spraw gospodarki, wskazującą współczynnik, w jakim działalność prowadzona przez wnioskodawcę wpływa na rozwój polskiej gospodarki. Zobowiązania związane z działalnością wnioskodawcy będą natomiast wprowadzane do decyzji administracyjnej w ramach uzgodnionego instrumentu dzielenia ryzyka. Aby zabezpieczyć budżet na innowacje, jednym z elementów tego instrumentu za każdym razem będzie określenie kwoty wydatków, po przekroczeniu której wnioskodawca będzie musiał zwrócić kwotę przekroczenia.

Zmianą w zakresie szczepionek dostępnych w aptece na podstawie recepty jest wprowadzenie zasad analogicznych, jak ma to miejsce w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obejmowanych refundacją na podstawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przewidywane jest wprowadzenie całej procedury refundacyjnej poczynając od składania przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją, przez ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, negocjacje z Komisją Ekonomiczną i w efekcie wydanie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Aby możliwe było prawidłowe wdrożenie takiego rozwiązania proponuje się uproszczone zasady ustalania marży hurtowej przez wskazanie jej sztywnej wartości określonej procentowo wprost w przepisach ustawy. Jednocześnie przewiduje się wyznaczanie podstawy limitu finansowania na najtańszym produkcie w grupie limitowej. Należy zauważyć, że szczepionki, jako szczególnego rodzaju leki, nie będą posiadały dużych grup limitowych, dodatkowo trudne będzie mierzenie wielkości obrotu z uwagi na nierównomierną sprzedaż poszczególnych szczepionek w skali roku. Stąd też niezasadnym jest wprowadzanie w tym przypadku skomplikowanych mechanizmów stymulujących zmiany na rynku.

Wprowadzono zmiany w zakresie ustalania programów lekowych. Obecnie opis programu lekowego stanowi załącznik do decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Obecnie proponuje się, aby w decyzji zawarte były elementy związane z zasadami finansowania jedynie leku, dla którego została wydana decyzja. Opis programu lekowego, będzie natomiast stanowił zbiór informacji z poszczególnych decyzji administracyjnych, dla wszystkich leków, które mają być finansowane w danym wskazaniu i będzie załącznikiem do obwieszczenia. Dzięki wprowadzeniu takiego rozwiązania wprowadzanie zmian do programów będzie znacznie łatwiejsze.

Obecna procedura refundacyjna nie przewiduje możliwości wszczęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia postępowania w przedmiocie zmiany warunków refundacji. Proponuje się wprowadzenie takiej procedury. Mając na uwadze, że decyzje administracyjne będą wydawane na coraz dłuższe okresy, zasadne jest wprowadzenie rozwiązań pozwalających na dokonanie ponownej analizy istotnych okoliczności związanych z refundacją danego produktu.

Wprowadzone zostały także przepisy dotyczące zasad obejmowania refundacją leków sprowadzanych w ramach importu równoległego. W obecnym brzmieniu ustawy, do leków sprowadzanych w ramach importu równoległego stosuje się przepisy dotyczące odpowiedników. Taka sytuacja powoduje, że wiele leków nie może być objęte refundacją, gdyż nie są w stanie spełnić wymogów ustawowych. Z tego też powodu wprowadzono pewne uproszczenia między innymi w zakresie danych umieszczanych we wniosku. Wprowadzono też inny próg kosztowy, jaki leki te muszą spełniać tj. 85 % urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.

Projekt zakłada zmianę organu kompetentnego do sprawowania nadzoru nad zapewnieniem przez wnioskodawców, zgodnie z podjętym zobowiązaniem, rocznej wielkości dostaw oraz ciągłości dostaw. Zgodnie z obecnymi przepisami uprawnienie to ma Fundusz. Biorąc pod uwagę zadania nałożone ustawowo na Fundusz nie jest on w stanie skutecznie wykonywać tego zadania. Stąd też proponuje się przeniesienie tej kompetencji na Inspekcję Farmaceutyczną.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt jest regulacją krajową związaną z finansowaniem ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Państwa członkowskie stosują różne rozwiązania dostosowane do możliwości finansowych danego państwa.

Wiele krajów, przy ocenie leków sierocych nie bierze pod uwagę efektywności kosztowej. NICE (National Institute for Clinical Excellence - brytyjski opiniotwórczy instytut rządowy) nie zaleca stosowania sztywnych progów opłacalności w ramach brytyjskiego systemu opieki zdrowotnej (NHS). W przypadku oceny leków sierocych powinno się rozważyć wprowadzenia oddzielnych reguł decyzyjnych (np. odmiennego zakresu wartości ICER uznawanej za „opłacalną”). Jednocześnie Citizens Council – ciało doradcze NICE, złożone z przedstawicieli wszystkich grup społecznych – wskazuje na potrzebę odmiennego podejścia przy podejmowaniu decyzji w przypadku chorób rzadkich, m.in. akceptowanie dowodów naukowych nie pochodzących z randomizowanych badań klinicznych.

W Belgii przy ocenie leku sierociego nie jest brana pod uwagę efektywność kosztowa. Leki sieroce są w pełni refundowane przez Krajowy Instytut Ubezpieczenia Zdrowotnego i Rentowego.

W Holandii natomiast wymóg przeprowadzenia oceny ekonomicznej bywa pomijany, gdy wskazanie stanowi choroba rzadka i brak jest alternatywnej metody leczenia.

W Szwecji efektywność kosztowa stanowi jedno z kryteriów refundacyjnych, pomimo to pierwszeństwo przy podejmowaniu decyzji ma zasada solidarności społecznej oraz zaspokajania największych potrzeb zdrowotnych.

W wielu państwach przy podejmowaniu decyzji o finansowaniu brana jest także pod uwagę wartość inwestycyjna i innowacje.

Irlandia, w odniesieniu do produktów stosowanych w leczeniu hemofilii w procedurze zamówień uwzględnia bezpieczeństwo, jakość, skuteczność, bezpieczeństwo dostaw, uzasadnienie naukowe i koszt. Wyżej oceniane są produkty, których koszt wytwarzania jest wyższy a procedura wytwarzania bardziej skomplikowana, które mają wyższą stabilność i łatwość podania.

Kanada, gdzie w odniesieniu do produktów stosowanych w leczeniu hemofilii w procedurze zamówień uwzględnia się, obok ceny, bezpieczeństwo i skuteczność, a dodatkowo również wsparcie dla szpitala, stowarzyszeń pacjentów i wydatki na badania i rozwój.

W wielu krajach przy podejmowaniu decyzji o obejmowaniu finansowaniem ze środków publicznych biorą udział instytucje związane z oceną technologii medycznych i taryfikacji.

Francuski HAS, będący niezależnym organem publicznym z autonomią finansową, powołany w sierpniu 2004 r., który jest instytucją łączącą zadania związane z oceną technologii medycznych, taryfikacji i akredytacji w ochronie zdrowia. Jego kompetencje obejmują m.in. ocenę leków, wyrobów medycznych i procedur medycznych, publikowanie wytycznych do akredytacji organizacji opieki zdrowotnej i certyfikacji lekarzy, wspieranie merytoryczne Ministra Zdrowia w określaniu taryf dla świadczeń zdrowotnych i leków.

W Niemczech powołano 2 instytucje zajmujące się taryfikacją: Instytut ds. Systemu Płatności w Szpitalach (*Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, InEK*), zajmujący się ciągłym udoskonalaniem niemieckiego modelu DRG (definiowanie grup i określanie ich wartości relacyjnych), Komisja Taryfikacyjna oraz Instytut Komisji Taryfikacyjnej (*Bewertungsausschuss oraz Institut des Bewertungsausschusses*), zajmujące się określaniem taryf punktowych, przypisywanych poszczególnym świadczeniom ambulatoryjnej opieki medycznej. Taryfy ustanawiane przez ww. instytucje są wiążące przy rozliczaniu kosztów świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych, finansowanych przez kasy chorych. W Austrii powołano IHPA (Independent Hospital Pricing Agency) jako element niezbędny do przejścia w sektorze szpitalnym na system płacenia powiązany z wykonywaniem usługi (activity-based funding). Podstawowym zadaniem tej instytucji jest dostarczenie informacji opartej na dowodach naukowych

dotyczących klasyfikacji, kosztów oraz publicznego finansowania usług szpitalnych przez określenie krajowej ceny świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach publicznych i publikowanie każdego roku tych i innych informacji w raporcie. Zadaniem tej instytucji jest również dostarczanie informacji, co do sposobów poprawy efektywności oraz dostępności publicznych usług szpitalnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	35 077 982 osoby	Centralny Wykaz Ubezpieczonych – stan na dzień 31 grudnia 2013 r.	Zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych, w tym leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych
Świadczeniodawcy	22 459 świadczeniiodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Stosowanie nowo finansowanych terapii lekowych
Ministerstwo Zdrowia	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Zmiany związane ze zmianą prowadzenia postępowania refundacyjnego.
Ministerstwo Rozwoju	1	Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Nowe zadanie polegające na wydawaniu opinii o działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy
Główny Inspektorat Farmaceutyczny	1	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	Nowe zadania związane z nadzorem nad zapewnianiem przez wnioskodawców zadeklarowanej wielkości i ciągłości dostaw, oraz nadzór nad stosowaniem sztywnych cen i marż
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Zwiększenie liczby składanych wniosków o objęcie refundacją.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zmiana sposobu określania wysokości budżetu przewidzianego na finansowanie produktów refundowanych.
Wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	Zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania

			refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku o objęcie refundacją. Możliwość wystąpienia do ministra właściwego do spraw gospodarki o wydanie opinii w przedmiocie prowadzonej działalności gospodarczej.
--	--	--	--

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt zostanie skierowany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 30 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt został skierowany w ramach opiniowania i konsultacji publicznych:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacja Pacjentów Polskich;
- 3) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 4) Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia”;
- 5) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 6) Federacją Pacjentów Polskich;
- 7) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 8) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 12) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 13) Pracodawcy RP;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 18) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 19) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 20) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 22) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 23) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 24) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 25) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 26) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 27) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 28) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 30) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
- 31) Rada Dialogu Społecznego;
- 32) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 33) Generalny Inspektor Ochrony danych Osobowych;
- 34) Rzecznik Praw Pacjenta;

35) konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny;

36) Rada Dialogu Społecznego.

Jednocześnie projekt ten został przesłany także do konsultacji do organizacji pacjentów onkologicznych oraz chorób rzadkich.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.), 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. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]										Łącznie (0-10)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Dochody ogółem	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	18 000
budżet państwa	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	18 000
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	10 260	50 284	100 295	200 303	200 310	200 318	200 326	200 334	200 342	200 351	1 362 763
budżet państwa	10 260	50 284	100 295	200 303	200 310	200 318	200 326	200 334	200 342	200 351	1 362 763
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-8 260	-48 284	-98 295	-198 303	-198 310	-198 318	-198 326	-198 334	-198 342	-198 351	-1 543 123
budżet państwa	-8 260	-48 284	-98 295	-198 303	-198 310	-198 318	-198 326	-198 334	-198 342	-198 351	-1 543 123
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania

Nowe regulacje wpływają na budżet państwa w zakresie, w jakim przewiduje się finansowanie niektórych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z uwzględnieniem działalności wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polski. Na ten cel przewiduje się zwiększenie środków finansowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości: w 2017 r. - 10 mln zł., w 2018 r. - 50 mln zł, w 2019 r. - 100 mln zł., od 2020 r. - 200 mln zł. Biorąc pod uwagę, że obecnie kryteria do wydawania decyzji o objęciu refundacją powiązane są z produktem, wprowadzenie dodatkowych elementów powinno być związane z proporcjonalnym udziałem środków finansowych pochodzących z innego źródła niż składki na ubezpieczenie zdrowotne. Stąd też planuje się stopniowe zwiększanie się kwot na refundację z uwzględnieniem czynnika ekonomicznego, z uwagi na zakładany wzrost zainteresowania firm farmaceutycznych takim rozwiązaniem.

Środki te zostaną przekazane do NFZ na budżet na innowacje, z którego będą mogły być współfinansowane produkty dotychczas nieobjęte refundacją, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w danej grupie limitowej, a także leki stosowane we wskazaniach ultra rzadkich przy uwzględnianiu wpływu wnioskodawcy na gospodarkę polską. Wpływ na rozwój polskiej gospodarki będzie oceniał minister właściwy do spraw gospodarki – na podstawie informacji i analiz przekazanych przez wnioskodawcę. Opinia

	ministra właściwego do spraw gospodarki będzie zawierała informacje, w jakim stopniu wnioskowany produkt powinien być finansowany ze środków pochodzących z nowo utworzonego budżetu na innowacje, jeżeli na podstawie innych kryteriów z ustawy o refundacji minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że powinna być wydana decyzja o objęciu refundacją. Zobowiązania związane z działalnością wnioskodawcy będą natomiast wprowadzane do decyzji administracyjnej w ramach uzgodnionego instrumentu dzielenia ryzyka. Aby zabezpieczyć budżet na innowacje, jednym z elementów tego instrumentu za każdym razem będzie określenie kwoty wydatków, po przekroczeniu której wnioskodawca będzie musiał zwrócić kwotę przekroczenia. Pozostałe koszty związane z obsługą nowych zadań realizowane byłyby w ramach obecnie posiadanych zasobów, z wyjątkiem nowych etatów w Ministerstwie Rozwoju (3 etaty), co rekompensowane byłoby z dodatkowych wpływów do budżetu państwa pochodzących z: - opłat za złożenie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, - opłat za wydanie przez ministra właściwego do spraw gospodarki opinii o działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie ochrony zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jednocześnie zmiana przepisów w zakresie, w jakim wprowadza zmiany obejmowania refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych nie wpływa na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Zmiany, które zostały w tym zakresie wprowadzone to przede wszystkim przyjęcie rozwiązania polegającego na możliwości obejmowania refundacją w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń, a więc we wszystkich technologiach lekowych o ugruntowanej praktyce i potwierdzonym bezpieczeństwie i skuteczności stosowania, a nie jak dotychczas jedynie we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Takie rozwiązanie nie wpłynie na ponoszone przez Fundusz koszty na refundację, należy bowiem zauważyć, że w każdym przypadku gdy powstaje niepewność oszacowań co do populacji, jaka zostanie objęta daną technologią lekową, w decyzjach o objęciu refundacją zabezpiecza się budżet płatnika przez przyjęcie odpowiednich instrumentów dzielenia ryzyka. Taka sytuacja powinna mieć również miejsce w przypadku obejmowania refundacją leków, których proponowane przez wnioskodawcę wskazania refundacyjne będą obejmować pełen zakres wskazań i przeznaczenia, a nie jest możliwe do oszacowania populacji ani zastosowania możliwe do wystąpienia w czasie obowiązywania decyzji.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt zakłada wzrost wpływu środków finansowych do budżetu państwa, w związku ze zwiększeniem liczby składanych wniosków w procedurze refundacyjnej oraz występowaniem przez wnioskodawców o opinię do ministra właściwego do spraw gospodarki. Szacuje się, że średnio wzrost powinien być w granicach ok. 2 mln. zł. w skali roku, przy założeniu, że opłaty pobrane za złożenie wniosku będą w wysokości do 10 tys. zł., a opinia ministra właściwego do spraw gospodarki w wysokości do 45 tys. zł. Projektowane zmiany nakładają na organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nowe zadanie – nadzór nad przestrzeganiem przez wnioskodawców zobowiązania do zapewnienia wielkości dostaw oraz ciągłości dostaw, a także nadzór nad stosowaniem przez podmioty uczestniczące w obrocie produktami refundowanymi sztywnych cen i marż. Zadanie to może być realizowane z zasobu kadrowego już obecnie posiadanego, gdyż zadanie to jest ściśle powiązane z obecnie zaplanowanym prowadzeniem nadzoru nad obrotem lekami, między

innymi przy wykorzystaniu Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Lekami (ZSMOPL). Z uwagi jednak na planowane przeniesienie obowiązku przekazywania danych za pomocą ZSMOPL na dzień 1 stycznia 2018 r., planuje się, że przepisy przekazujące nowe zadania inspekcji farmaceutycznej również wejdą w życie w tym terminie.

Zwiększenie liczby wniosków refundacyjnych będzie też miało niewielki wpływ na działalność Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Stąd też możliwe będzie wykonanie tego zadania w ramach obecnych zasobów kadrowych Agencji, a koszty będą pokryte ze środków finansowych obecnie przewidzianych w planie finansowym Agencji na 2017 r. oraz w latach następnych.

Projektowane przepisy w zakresie, w jakim obligują ministra właściwego do spraw gospodarki, do wydawania opinii o działalności wnioskodawcy w zakresie ochrony zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, będą miały istotny wpływ na ilość zadań wykonywanych przez Ministra Rozwoju, co spowoduje konieczność zatrudnienia dodatkowych 3 osób.

Wynagrodzenie osób nowo zatrudnionych przyjęto na poziomie 5970 zł - średniego miesięcznego wynagrodzenia w Ministerstwie Rozwoju na dzień 1 lipca 2016 r.

W latach 2017–2026 maksymalny szacowany koszt wynagrodzeń - 3 etatów - w Ministerstwie Rozwoju, z tytułu realizacji nowych zadań wynosi w tysiącach złotych:

Rok	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	razem
Ilość miesięcy	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	
Wynagrodzenia osobowe	218	222	231	237	243	249	255	261	268	275	2 458
Dodatkowe wynagrodzenie roczne	0	19	20	20	21	21	22	22	23	23	190
Składki na ubezpieczenie społeczne i fundusz pracy	43	44	44	46	47	48	49	50	52	53	475
Razem	260	284	295	303	310	318	326	334	342	351	3 123

Wynagrodzenia zostały powiększone o średnioroczny wskaźnik inflacji, zgodnie z zatwierdzonymi przez Ministra Finansów „Wytocznymi dotyczącymi stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja – październik 2015 r.”.

Projektowane przepisy nie generują dodatkowych kosztów po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia. Wprowadzają one liczne ułatwienia oraz rozwiązania dające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia narzędzia do wydawania decyzji o objęciu refundacją. Każdorazowo jednak minister właściwy do spraw zdrowia analizuje, ważąc interesy publicznego płatnika, pacjentów, oceniając skuteczność i znaczenie danego produktu oraz biorąc pod uwagę inne kryteria zawarte w ustawie, zasadność obejmowania produktu refundacją. Możemy zaobserwować zmiany w wykazach leków refundowanych co dwa miesiące, które generują dodatkowe koszty lub je obniżają, pomimo, że ustawa się nie zmienia. W przypadku podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o zasadności objęcia refundacją, koszty zostaną pokryte ze środków finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia - z całkowitego budżetu na refundację. Obecne brzmienie przepisu przewiduje, że całkowity budżet na refundację jest w wysokości do 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Planuje się, aby do całkowitego budżetu na refundację włączane były

także środki finansowe pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka, które to środki są zwracane do Narodowego Funduszu Zdrowia przez wnioskodawców, w związku z porozumieniem, które znalazło swoje odzwierciedlenie w decyzji refundacyjnej. W ostatnich latach kwoty z instrumentów dzielenia ryzyka (w tys. zł.) przedstawiały się w sposób następujący: w 2012 r. – 124 236,00, w 2013 r. – 188 734,34, w 2014 r. – 160 249,90, 2015 r. – 242 750,11. Mając na uwadze, że są one związane wprost z lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, zasadne jest aby były przeznaczane również na ten cel.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe oraz

		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 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
Niemierzalne	-	-	-	-	-	-	-	-

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

Zakłada się, że proponowane rozwiązania korzystnie wpłyną na rozwój działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie ochrony zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

8. 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

9. Wpływ na rynek pracy

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania będą miały wpływ na rynek pracy. W związku z realizacją przez Ministerstwo Rozwoju nowych zadań zatrudnione zostaną 3 osoby. Jednocześnie, przy rozwoju działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie ochrony zdrowia powinny tworzyć się nowe miejsca pracy.

Brak jest możliwości oszacowania całkowitego wpływu na rynek pracy wynikającego z poprawy stanu zdrowia społeczeństwa.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ inne:

☐ demografia
☐ mienie państwowe

☐ informatyzacja
☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Proponowane rozwiązania mają na celu zwiększenie dostępności pacjentów do terapii obecnie niefinansowanych ze środków publicznych, przede wszystkim dzięki wprowadzeniu podejścia egalitarnego do finansowania leków we wskazaniach ultrarazadkich, oraz rozszerzeniu zakresu wskazań, w jakich leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne mogą być refundowane.

Zakłada się także, że przy wprowadzeniu współfinansowania ceny szczepionki przez pacjenta i publicznego płatnika zwiększy się dostępność pacjentów do szczepień, którzy niekiedy rezygnują z ich nabycia z uwagi na cenę. Efektem zwiększenia wyszczepialności powinna być ogólna poprawa zdrowia polskich pacjentów. Jednocześnie zmniejszenie zapadalności na różne ciężkie choroby zmniejszy ilość hospitalizacji, co powinno przynieść wymierne korzyści dla publicznego płatnika.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt przewiduje wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia następujących aktów wykonawczych określających:

- 1) sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady i sposób wydatkowania środków publicznych oraz konieczność zapewnienia skuteczności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) wzór wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wydanie zgody, na zastosowanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych objętych wnioskiem, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych;

Jednego aktu wykonawczego ministra właściwego do gospodarki wydawanego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, które określi:

- 1) sposób przedstawienia informacji załączanych do wniosku o wydanie opinii ministra właściwego do spraw gospodarki o działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) wagi i wskaźniki przypisane do poszczególnych informacji, mając na uwadze poziom i dynamikę aktywności innowacyjnej, produkcyjnej, eksportowej, badawczo-rozwojowej, zaangażowania wyspecjalizowanego kapitału ludzkiego i kontrybucji podatkowej;

3) wysokość opłaty za złożenie pierwszego i kolejnego wniosku o wydanie opinii dla danego wnioskodawcy oraz za jego uzupełnienie, w przypadku przekazania przez wnioskodawcę dodatkowych danych lub zmiany danych w trakcie prowadzonego przez ministra właściwego do spraw gospodarki postępowania w przedmiocie wydania opinii, uwzględniając niezbędny nakład pracy związany z wydaniem opinii.

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

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę wielkości i struktury wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wydatków Ministra Zdrowia. Jednocześnie, po tym okresie możliwe będzie przeanalizowanie wpływu decyzji administracyjnych podejmowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na rozwój inwestycji w obszarze ochrony zdrowia.

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

Nie dotyczy

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ewa Warminska