|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia tel. (22) 530 02 84, e-mail: dep-dl@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**14.08.2023 r.**Źródło:** art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)**Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1559 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest ocena jakości i efektywności opieki nad świadczeniobiorcami w wieku od 18. roku życia z nowotworami mieloidalnymi i limfoidalnymi (w tym z ostrymi białaczkami, szpiczakiem plazmocytowym, chłoniakami). W ramach programu pilotażowego zapewnione zostaną działania niezbędne do kompleksowej diagnostyki, której celem będzie rozpoznanie choroby na jej wczesnym etapie. Dzięki temu możliwe będzie rozpoczęcie optymalnej terapii u świadczeniobiorców z rozpoznaniem: ostrej białaczki szpikowej, ostrej białaczki limfoblastycznej, szpiczaka plazmocytowego, przewlekłej białaczki limfocytowej, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudkowego, chłoniaka Hodgkina. Celem projektowanych rozwiązań jest także ocena organizacyjna nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców.Warto przy tym wskazać, że zapadalność na ostre białaczki szpikowe, ostre białaczki limfoblastyczne, szpiczaka plazmocytowego, przewlekłą białaczkę limfocytową, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudkowego i chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81-C83 i C85 oraz C90–C922) wykazuje tendencję wzrostową zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej, jak i w innych krajach. Podstawową metodą leczenia tych nowotworów jest chemioterapia lub immunochemioterapia wspomagana w wybranych nowotworach przeszczepieniem autologicznych (od samego chorego) lub allogenicznych (od dobranego dawcy) krwiotwórczych komórek macierzystych. Analiza liczby wykonywanych przeszczepień komórek krwiotwórczych (auto i allogenicznych) w Rzeczypospolitej Polskiej na przestrzeni lat 2010-2018 wykazała tendencję wzrostową (w 2010 r. wykonano 842 przeszczepy u dorosłych, a w 2018 r. dwa razy więcej bo 1690). Na podstawie prognozy na kolejne 10 lat należy z bardzo dużym prawdopodobieństwem szacować, że trend wzrostowy będzie się utrzymywał i w 2028 r. liczba wykonywanych przeszczepień wyniesie około 2740 (autologicznych: 1820, allogenicznych: 920). Tendencja wzrostowa liczby wykonywanych procedur przeszczepowych może wynikać zarówno ze wzrostu liczby osób chorych na nowotwory mieloidalne i limfoidalne (w tym ostre białaczki, szpiczaka plazmocytowego, chłoniaki), jak i starzejącej się populacji (najwięcej zachorowań na ostre białaczki szpikowe, szpiczaka plazmocytowego, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B czy chłoniaka grudkowego) obserwuje się w populacji osób po 60. roku życia, a także ze skuteczności tej metody terapeutycznej. Choroby nowotworowe stanowią coraz większe obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej oraz społeczeństwa, poniżej wymieniono jednostki chorobowe objęte pilotażem wraz z wskazaniem głównej populacji wiekowej jakiej dotyczą. Ostra białaczka jest rzadkim nowotworem złośliwym powstającym w szpiku kostnym i obecnym we krwi obwodowej i różnych narządach, wywodzącym się z prekursorowych komórek układu krwiotwórczego. Nazwa „ostra” wskazuje, że do rozwoju choroby dochodzi nagle, najczęściej w ciągu kilku tygodni lub miesięcy i choroba postępuje szybko i agresywnie. Dlatego też chorzy wymagają pilnej diagnostyki i natychmiastowego podjęcia leczenia. Ostre białaczki stanowią około 2% wszystkich nowotworów. Ostre białaczki szpikowe (OBSz) stanowią zdecydowaną większość, tj. ok. 80% ostrych białaczek występujących u dorosłych. Mediana wieku chorych w momencie rozpoznania OBSz wynosi ok. 65 lat. Według danych amerykańskich zapadalność u dorosłych na OBSz wynosi średnio 4,2/100 000 mieszkańców/rok. Chociaż choroba ta może występować u ludzi młodych, jej częstość zdecydowanie rośnie z wiekiem – dla porównania u osób powyżej 65 roku życia stwierdza się ponad 10 nowych przypadków na 100 tys. mieszkańców. Ostre białaczki limfoblastyczne stanowią ok. 20% wszystkich ostrych białaczek u dorosłych. Zapadalność na te nowotwory u dorosłych wynosi ok. 1,3/100 000 mieszkańców/rok i wzrasta wraz z wiekiem, w szczególności po 55. roku życia. Szpiczak plazmocytowy (inna nazwa: szpiczak mnogi, potocznie: szpiczak) stanowi około 1% wszystkich nowotworów złośliwych i 14% rozrostów układu krwiotwórczego. Roczną zapadalność na szpiczaka plazmocytowego w Europie szacuje się na 4,5−6 przypadków /100 000 mieszkańców. Jest to choroba wieku starszego, mediana wieku przy rozpoznaniu wynosi 70 lat, a tylko 2% chorych ma poniżej 40 lat. Co roku w Rzeczypospolitej Polskiej szpiczak jest rozpoznawany u około 1500 osób.Przewlekła białaczka limfocytowa jest najczęstszą białaczką w Europie i Ameryce Północnej. Roczna zapadalność wynosi ok. 5 przypadków/100 000 mieszkańców i wzrasta wraz z wiekiem, po 60. roku życa wynosi ok. 20 przypadków/100 000 mieszkańców na rok. Mediana wieku zachorowania wynosi 72 lata, zachorowania występują bardzo rzadko poniżej 30. roku życia, a jedynie 10% przypadków dotyczy osób poniżej 55. roku życia.Zachorowania na chłoniaki stanowią ok. 2% zachorowań na wszystkie nowotwory złośliwe. Częstość i wiek zachorowania zależą od typu chłoniaka. Najczęstszym chłoniakiem jest chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL) i stanowi ok. 30−35% wszystkich chłoniaków nie-Hodgkina, a zapadalność szacuje się na kilkanaście przypadków na 100 000 mieszkańców. Może wystąpić w młodym wieku, ale jego częstość zdecydowanie wzrasta u osób starszych, ponad 50% przypadków stwierdza się u osób powyżej 65. roku życia. Chłoniak grudkowy występuje nieco rzadziej (ok. 3 przypadków/100 000 mieszkańców) i stanowi ok. 10−20% wszystkich chłoniaków nie-Hodgkina i również jest częściej rozpoznawany w średnim i starszym wieku, mediana wieku przy rozpoznaniu wynosi ok. 60 lat. Chłoniak Hodgkina (dawna nazwa ziarnica złośliwa) stanowi ok. 0,5% wszystkich nowotworów złośliwych. Zachoworwalność roczna wynosi ok. 1,9/100 000 mieszkańców. W krajach rozwiniętych obserwuje się dwa szczyty zachorowań, tj. 20-40 rok życia oraz po 50. roku życia. W związku z tym, że zapadalność na ostre białaczki szpikowe, ostre białaczki limfoblastyczne, szpiczaka plazmocytowego o (ICD10: C90–C92) i chłoniaki (ICD10: C81-C83 i C85) wykazuje tendencję wzrostową, istnieje potrzeba wypracowania rozwiązania w postaci nowego modelu opieki wraz z określeniem wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego. Odpowiedzią na powyższe jest przedmiotowy program pilotażowy, który ma zapewnić w trójstopniowym modelu kompleksową i koordynowaną opiekę nad świadczeniodawcą hematologicznym.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W celu rozwiązania wskazanych problemów w opiece nad chorymi z nowotworami mieloidalnymi i limfoidalnymi konieczne jest wprowadzenie rozwiązań w organizacji opieki zdrowotnej prowadzących do poprawy efektów zdrowotnych przez zapewnienie ciągłości leczenia świadczeniobiorców wraz z zapewnieniem szybkiej diagnostyki i kompleksowej koordynowanej opieki nad świadczeniobiorcami. Biorąc pod uwagę korzyści związane z wczesną diagnostyką chorych z nowotworami hematologicznymi, rekomenduje się sprawdzenie modelu opieki w formie programu pilotażowego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.Celem proponowanego modelu koordynowanej i kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki hematologicznej na terenie województwa dolnośląskiego, łódzkiego, mazowieckiego, śląskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego. W ramach programu pilotażowego testowane i oceniane będą zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na krajowej sieci ośrodków hematologicznych, zwanego dalej „siecią hematologiczną”, w tym podział kompetencji pomiędzy ustalone poziomy referencyjne wysokospecjalistyczny, specjalistyczny i podstawowy działających w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia przez podmioty, prowadzące diagnostykę i leczenie hematologiczne. Ponadto za koordynację w sieci odpowiadać będzie krajowy i wojewódzkie ośrodki koordynujące. W celu spełnienia wymagań i realizacji świadczeń wysokiej jakości, świadczeniodawca powołuje zespół terapeutyczny do planowania leczenia hematologicznego, który ustala plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy. Kluczową rolę odgrywa koordynator merytoryczny programu pilotażowego, który jest lekarzem specjalistą w dziedzinie hematologii i w ośrodku koordynującym nadzoruje proces przeprowadzania programu pilotażowego w województwie lub kraju. Ponadto istotną rolę pełni także koordynator merytoryczny ośrodka, który jest lekarzem specjalistą w dziedzinie hematologii, który w każdym ośrodku specjalistycznym i wysokospecjalistycznym odpowiada za organizację i przebieg pracy zespołów terapeutycznych, w tym tych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych dla ośrodków o niższym poziomie referencyjnym i ocenę realizacji planów leczenia w swoim ośrodku, a także koordynatorzy organizacyjni programu pilotażowego, którzy koordynują diagnostykę i plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy, ustalają terminy, nadzorują prowadzenie dokumentacji programu pilotażowego. Organizacja opieki hematologicznej ma się wyróżniać racjonalną i zaplanowaną współpracą pomiędzy ośrodkami zaangażowanymi w proces udzielania świadczeń. Dodatkowo efektem programu pilotażowego ma być optymalne wykorzystanie możliwości diagnostyczno-leczniczych ośrodków hematologicznych w oparciu o ich potencjał sprzętowy i doświadczone zasoby kadrowe, które obecnie nie udzielają świadczeń w pełnym zakresie możliwości.Oczekiwanym efektem programu pilotażowego jest poprawa stanu zdrowia świadczeniobiorców dzięki szybkiej i prawidłowej diagnozie, włączeniu skutecznego leczenia oraz szybszemu powrotowi do aktywności zawodowej, a także przesunięcia realizacji świadczeń do trybu ambulatoryjnego lub hospitalizacji jednego dnia, jak najbliżej miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy. Wdrożenie proponowanych rozwiązań przyczyni się również do zmniejszenia kosztów ponoszonych przez państwo, świadczeniobiorców i ich rodziny. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Model kompleksowej opieki prowadzonej przez ośrodki o różnych poziomach referencyjnych został opracowany w Belgii dla rzadkich nowotworów hematologicznych i zakłada, że ośrodek koncentruje zarówno diagnostykę, leczenie i obserwację świadczeniobiorcy a przede wszystkim prowadzi przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych, ale również tworzy sieć współpracy z placówkami regionalnymi (prowadzącymi chemioterapię i leczenie biologiczne). Ośrodek referencyjny odpowiada za konsultacje i diagnostykę a następnie może skierować pacjenta do szpitala lokalnego w celu dalszego leczenia i obserwacji. W Finlandii funkcjonuje kilka ośrodków przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych, w tym 2 prowadzące wyłącznie przeszczepienia allogenicznie. W Wielkiej Brytanii najwyższy stopień referencyjny tworzą wysokospecjalistyczne centra z doświadczeniem w autologicznych, jak i allogenicznych transplantacjach. Wzorem rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów hematologicznych w krajach europejskich (m.in. Wielka Brytania, Belgia, Finlandia) pod względem zasad postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, zaproponowano w przedmiotowym projekcie trzy poziomy opieki wyznaczające standard w zakresie organizacji kompleksowej i koordynowanej opieki hematologicznej. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy |  12 194 | Szacunek na podstawie epidemiologii nowotworów mieloidalnych i limfoidalnych przy uwzględnieniu założeń programu pilotażowego. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji(AOTMiT) | Poprawa opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcami z podejrzeniem lub wstępnym rozpoznaniem nowotworów mieloidalnych i limfoidalnych(ostrej białaczki szpikowej, ostrej białaczki limfoblastycznej,szpiczaka plazmocytowego, przewlekłej białaczki limfocytowej, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudkowego, chłoniaka Hodgkina),w związku z objęciem ich opieką kompleksową i koordynowaną w ramach sieci hematologicznej. |
| Świadczeniodawcy sieci hematologicznej - udzielający świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego | 83 | Baza danych sprawozdawczych Narodowego Funduszu Zdrowia z zakresu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Prognozowana liczba świadczeniodawców na podstawie realizacji świadczeń w roku 2022 i I kwartału roku 2023.  | Realizacja programu pilotażowego, wykonywanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej. |
| Minister Zdrowia | 1 |  Ustawa o świadczeniach | Nadzór i kontrola nad realizacją programu pilotażowego. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | Centrala NFZ  | Ustawa o świadczeniach  | Wdrożenie, finansowanie, monitorowaniei ewaluacja programu pilotażowego. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów: 1. Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
2. Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
3. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
4. Naczelnej Izby Lekarskiej;
5. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
6. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
7. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
8. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
9. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
10. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
11. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
12. Forum Związków Zawodowych;
13. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
14. Związku Rzemiosła Polskiego;
15. NSZZ Solidarność;
16. Federacji Pacjentów Polskich;
17. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
18. Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
19. Business Centre Club – Związku Pracodawców;
20. Konfederacji Lewiatan;
21. Pracodawców RP;
22. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
23. Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;
24. Uniwersyteckiego Szpitala Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu;
25. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Gliwicach;
26. Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu;
27. Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. Prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;
28. Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów;
29. Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych;
30. Stowarzyszenia Hematoonkologiczni;
31. Stowarzyszenia Wspierającego Chorych na Chłoniaki – „Sowie Oczy”;
32. **Stowarzyszenia Przyjaciół Chorych na Chłoniaki „Przebiśnieg”;**
33. Fundacji „Carita” im. Wiesławy Adamiec;
34. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
35. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
36. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
37. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
38. Rzecznika Praw Pacjenta;
39. Federacji Przedsiębiorców Polskich.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej 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 w 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 z konsultacji publicznych i opiniowania, który będzie dołączony 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 [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 | 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 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 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 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Saldo 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 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Źródła finansowania  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na budżet jednostek samorządu terytorialnego. Program pilotażowy zostanie sfinansowany w ramach planu finansowego NFZ.Środki na realizację programu w latach 2023−2026 r. zostaną zabezpieczone w ramach środków określonych w planie finansowym NFZ w poz. B2.2 – ambulatoryjna opieka specjalistyczna i pozycji B2.3 – leczenie szpitalne. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacowany koszt programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej wyniesie około 111 585 484,74 zł. Na wysokość kosztów programu pilotażowego mają wpływ: czas trwania (2 lata), populacja objęta pilotażem (12 194), koszty organizacyjne oraz koszty realizacji świadczeń. Wycena programu pilotażowego została opracowana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. |
| 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 | Projekt rozporządzenia ma charakter programu pilotażowego, dlatego nie jest możliwe oszacowanie jego wpływu na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe w ujęciu pieniężnym. |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Projekt rozporządzenia ma charakter programu pilotażowego, dlatego nie jest możliwe oszacowanie jego wpływu na osoby niepełnosprawne, osoby starsze w ujęciu pieniężnym. |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projektowane rozporządzenie będzie miało pośrednio pozytywny wpływa sektor mikro-, małych, średnich i dużych przedsiębiorstw gdyż spodziewanym efektem programu pilotażowego będzie poprawa stanu zdrowia i szybszy powrót do aktywności zawodowej świadczeniobiorców. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe będą oni mogli skorzystać ze świadczeń w ramach programu pilotażowego. |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcami z niepełnosprawnością w związku z wczesną diagnostyką oraz objęciem ich kompleksową i koordynowaną opieką w ośrodku w ramach krajowej sieci hematologicznej, jak również zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcami starszymi w związku z wczesną diagnostyką oraz objęciem ich kompleksową i koordynowaną opieką w ośrodku realizującym świadczenia. |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Brak |
| 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 |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Należy wskazać, że zapadalność na ostre białaczki szpikowe, ostre białaczki limfoblastyczne, szpiczaka plazmocytowego, przewlekłą białaczkę limfocytową, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudkowego i chłoniaka Hodgkina (ICD−10: C81-C85 oraz C90–C92) wykazuje tendencję wzrostową w Rzeczypospolitej Polskiej. Wzrost zachorowań na przewlekłe choroby niezakaźne wpływa negatywnie na gospodarkę – obniża bowiem produktywność obywateli. Utracona produktywność pacjentów związana jest z absencją chorobową, niezdolnością do pracy i przedwczesną umieralnością. Największe koszty utraconej produktywności generują choroby układu krążenia (24,5%), nowotwory złośliwe (16,6%) oraz zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania (15,9%). Analizując strukturę kosztów utraconej produktywności osób cierpiących na przewlekłe choroby niezakaźne, można zaobserwować, że dominują wśród nich koszty utraconej produktywności z powodu niezdolności do pracy. Mimo że statystyki dotyczące chorób hematologicznych rosną, wielu pracodawców wciąż nie jest gotowych na pojawienie się w firmie pracownika z chorobą. Jednak praca podczas leczenia onkologicznego czy hematologicznego to nie tylko źródło utrzymania, ale także ważny aspekt psychologiczny i społeczny. Wśród osób aktywnych zawodowo, u których wykryto raka, w momencie diagnozy 85% otwarcie mówi, że nie chce rezygnować z pracy. Posiadanie regularnych obowiązków i odpowiedzialności sprawia, że praca jest dla nich istotną składową pozostania w dobrym zdrowiu psychicznym. Biorąc pod uwagę powyższe warto wskazać, że rozwiązania zaproponowane w programie pilotażowym dotyczące diagnostyki i leczenia hematologicznego mają przyczynić się do optymalizacji modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów mieloidalnych i limfoidalnych u osób dorosłych, w tym szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji. Zakłada się pozytywny wpływ programu pilotażowego 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 | Zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad świadczeniodawcami z nowotworami hematologicznymi w związku z objęciem ich kompleksową koordynowaną opieką w ramach krajowej sieci hematologicznej. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| 1. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Narodowym Funduszem Zdrowia.
2. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez krajowy ośrodek koordynujący we współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego.
3. Narodowy Fundusz Zdrowia sporządza, we współpracy z krajowym ośrodkiem koordynującym, raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, wraz z kopią sprawozdania końcowego.
 |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |