|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie  **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  e-mail: [l.szmulski@mz.gov.pl](mailto:l.szmulski@mz.gov.pl) | | | | | | | | **Data sporządzenia** 29.11.2023 r.  **Źródło:** art. 38 ust. 4 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:**  **MZ 1635** | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 2461), zwane dalej „rozporządzeniem”, wykonujące upoważnienie zawarte w art. 38 ust. 4 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.). | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Celem projektowanej nowelizacji jest korekta wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie „mapowania” wyrobów medycznych z lp. 114, 120, 121 i 124 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823 i 1826), w brzmieniu przed wejściem w życie rozporządzenia. Przedmiotowa nowelizacja dotyczy również objaśnienia skrótu oznaczającego osoby uprawnione „CH PŁUC – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc lub chorób płuc dzieci”, które powinno brzmieć „CH PŁUC – lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc”, z uwagi na to, że lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób płuc dzieci wpisany jest w postaci skrótu „CH PŁUC DZI”. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Z uwagi na zakres projektowanej regulacji nie jest konieczne dokonywanie porównania z regulacjami obowiązującymi w innych państwach. Projektowane zmiany dotyczą korekty wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie w zakresie mapowania wyrobów. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | Wielkość | | | | Źródło danych | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | Centrala NFZ oraz 16 oddziałów wojewódzkich | | | | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) | | | | | | Możliwość zastosowania odpowiedniej wysokości dofinansowania | | | | | |
| Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian | ok. 2,6 mln | | | | Oszacowania liczby pacjentów oparto o dane z NFZ | | | | | | Możliwość zastosowania odpowiedniej wysokości dofinansowania | | | | | |
| Świadczeniodawcy, którzy mają zawartą umowę w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz wszyscy świadczeniodawcy uprawnieni do wystawiania i realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne | Ok. 3900 świadczeniodawców realizujących zlecenia - stan na dzień 1 maja 2023 r. oraz wszyscy świadczeniodawcy wystawiający zlecenia | | | | NFZ | | | | | | Możliwość właściwego zastosowania instytucji refundacji | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 5-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:   1. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 2. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 4. Rzecznika Praw Pacjenta; 5. Rzecznika Praw Dziecka; 6. Rzecznika Praw Obywatelskich; 7. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 8. Prezesa NFZ; 9. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 10. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 11. Głównego Inspektora Sanitarnego; 12. Konfederacji Lewiatan; 13. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED; 14. Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED; 15. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 16. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 17. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 18. Forum Związków Zawodowych; 19. Pracodawców RP; 20. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 21. Związku Pracodawców Business Centre Club; 22. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 23. Związku Rzemiosła Polskiego; 24. Naczelnej Rady Lekarskiej; 25. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 26. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 27. Krajowej Izby Fizjoterapeutów; 28. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 29. Rady Dialogu Społecznego; 30. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 31. Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 32. Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”; 33. Stowarzyszenia „Słodka Jedynka”; 34. Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków; 35. Polskiego Związku Niewidomych; 36. Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym; 37. Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko; 38. Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą; 39. Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”; 40. Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji; 41. Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”; 42. Polskiego Towarzystwa Laryngektomowanych; 43. Federacji Pacjentów Polskich; 44. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 45. Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej; 46. Rady Organizacji Pacjentów; 47. Konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 48. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej; 49. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 50. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej; 51. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej; 52. Konsultanta krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej; 53. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii; 54. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej; 55. Konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii; 56. Konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii; 57. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurochirurgii; 58. Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej; 59. Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej; 60. Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii; 61. Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych; 62. Konsultanta krajowego w dziedzinie urologii; 63. Konsultanta krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej; 64. Konsultanta krajowego w dziedzinie geriatrii; 65. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; 66. Konsultanta krajowego w dziedzinie fizjoterapii; 67. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego; 68. Konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii; 69. Konsultanta krajowego w dziedzinie otolaryngologii; 70. Konsultanta krajowego w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej; 71. Konsultanta krajowego w dziedzinie nefrologii; 72. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej; 73. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 74. Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 75. Konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii; 76. Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej; 77. Konsultanta krajowego w dziedzinie angiologii; 78. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii; 79. Konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki; 80. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 81. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwaopieki długoterminowej; 82. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej; 83. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego; 84. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego.   Skrócenie terminu na zgłaszanie uwag spowodowane jest koniecznością sprawnego wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia, z uwagi na wejście w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. zmian przewidzianych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.  Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  Ponadto 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) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 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** |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| JST |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| JST |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| NFZ |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| JST |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| NFZ |  |  | |  | |  |  |  |  | | |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania | Świadczenia w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie są finansowane ze środków NFZ, z pozycji zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 2461) wprowadza korektę, która nie powoduje skutków finansowych. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | 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 | | | |  | |  |  |  | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał istotnego wpływu na działalność dużych przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | Projektowana zmiana pozwoli na właściwe zastosowanie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie lp. 114, 120, 121 i 124 dotychczas obowiązującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze i niepełnosprawne | | | | Projektowana zmiana pozwoli na właściwe zastosowanie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie lp. 114, 120, 121 i 124 dotychczas obowiązującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Celem projektowanych zmian jest korekta w zakresie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w zakresie lp. 114, 120, 121 i 124 dotychczas obowiązującego wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ewaluacja dla NFZ będzie możliwa nie wcześniej niż po upływie pełnego roku kalendarzowego od dnia wejścia w życie projektowanych przepisów. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | |