|  |  |
| --- | --- |
| **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  | **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**
 |
| [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.  | [x]  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[x]  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.  |