|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, (22) 860 11 90, e-mail: [k.malinowska@mz.gov.pl](mailto:k.malinowska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  28.11.2017 r.  **Źródło:**  art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 i 2110)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  MZ589 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt ma na celu zmianę rozporządzenia stanowiącego wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 i 2110). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1565) wprowadziło od dnia 1 stycznia 2018 r. możliwość finansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, świadczenia „Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej”.  Do dnia 31 grudnia 2017 r. regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa realizują zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkt krwiopochodny: immunoglobulinę anty-RhD, zgodnie z zadaniem wskazanym w art. 27 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371). Immunoglobulina anty-RhD jest wydawana do podmiotów leczniczych na imienne zapotrzebowanie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie pn. „Zasady stosowania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”, opracowanym przez konsultantów krajowych, z wyjątkiem profilaktyki śródciążowej. Środki finansowe dotychczas zagwarantowane w budżecie państwa w części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia są przeznaczane na sfinansowanie zakupu immunoglobuliny anty-RhD w celu zabezpieczenia pacjentek RhD ujemnych ze wskazaniami bezwzględnymi do jej podania.  Biorąc pod uwagę aktualne stany magazynowe produktu krwiopochodnego immunoglobuliny anty-RhD pozostające w dyspozycji regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, najprawdopodobniej po dniu 1 stycznia 2018 r. (dacie rozpoczęcia finansowania przez NFZ świadczenia "Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej") w centrach pozostaną niewykorzystane zasoby przedmiotowych produktów. W związku z tym, mając na uwadze racjonale i gospodarne wykorzystanie środków publicznych, należy umożliwić świadczeniodawcom realizującym przedmiotowe świadczenie kontynuowanie korzystania z bezpłatnego wydawania na imienne zapotrzebowanie immunoglobuliny anty-RhD do czasu wyczerpania zapasów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mając na uwadze racjonalne i gospodarne wykorzystanie środków publicznych, należy umożliwić świadczeniodawcom realizującym przedmiotowe świadczenie kontynuowanie korzystania z bezpłatnego wydawania na imienne zapotrzebowanie immunoglobuliny anty-RhD do czasu wyczerpania zapasów. Ze względu na fakt, iż rozliczanie przedmiotowego świadczenia przez NFZ jest planowane w ramach produktu z katalogu świadczeń do sumowania – Produkt leczniczy nie zawarty w kosztach świadczenia na podstawie specyfikacji kosztowej przedstawionej przez świadczeniodawcę, nie zachodzi ryzyko podwójnego finansowania ze środków NFZ i budżetu państwa jednocześnie. Świadczeniodawcy w początkowym okresie od wprowadzenia świadczenia „Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej” będą mogli zakupić produkty lecznicze i rozliczyć je z NFZ lub otrzymać je bezpłatnie od regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Świadczeniodawcy realizujący świadczenie gwarantowane z zakresu położnictwo i ginekologia | | | 369 | | | | | | | | Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | | | | | | | Świadczeniodawcy w początkowym okresie od wprowadzenia świadczenia „Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej” będą mogli zakupić produkty lecznicze i rozliczyć je z Narodowym Funduszem Zdrowia lub otrzymać je bezpłatnie od regionalnego centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa. | | | | | | | |
| Regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa | | | 21 | | | | | | | | Narodowe Centrum Krwi | | | | | | | | | | Umożliwienie spożytkowania stanów magazynowych immunoglobuliny anty-RhD. | | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. W ramach konsultacji publicznych projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych z następującymi podmiotami:  a) konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny,  b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów),  c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych),  d) organizacjami pracodawców (tj.: Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego),  e) Radą Dialogu Społecznego,  f) Instytutem Hematologii i Transfuzjologii oraz Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Prezesem Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej.  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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione – po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2016 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** | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| budżet państwa | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| JST | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| pozostałe jednostki (AOTMiT - przychody) | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| **Wydatki ogółem** | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| budżet państwa | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| JST | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| pozostałe jednostki (AOTMiT - wydatki) | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| **Saldo ogółem** | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| budżet państwa | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| JST | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| pozostałe jednostki (AOTMiT) | | | | - | | - | | - | | - | | | - | | - | - | | | - | | | | - | - | | - | - | | |
| Źródła finansowania | | Brak wpływu na sektor finansów publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Przedmiotowa zmiana ma na celu zapewnienie racjonalnego i gospodarnego wykorzystania środków publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | - | | - | | | | | - | | | | - | | | | - | | | - | | | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | - | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  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: Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność i utrzymując odpowiednią jakość świadczeń. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przewidziany w projekcie termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 31 grudnia 2017 r., z uwagi na konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w okresie *vacatio legis* rozwiązań, których ono dotyczy. Tak określony termin pozwoli na zaimplementowanie wyżej opisywanych zmian i zapewnienie ciągłości dostaw immunoglobuliny anty-RhD do placówek medycznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |