|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę.  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Marzena Niklewicz, Wydział Transplantologii i Krwiolecznictwa,Departament Oceny Inwestycji, m.niklewicz@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 26.06.2021 r.  **Źródło:**  Art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159)    **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia**  MZ 1197 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Problemem wymagającym rozwiązania jest brak możliwości, na podstawie obecnie obowiązującego rozporządzenia, zamawiania, a tym samym finansowania nowego rodzaju koncentratu czynnika krzepnięcia – koncentratu wieprzowego rekombinowanego czynnika VIII. Wzór zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, stanowiący załącznik do rozporządzenia, zawiera zamknięty katalog produktów leczniczych, możliwych do zamówienia i zawiera tylko te produkty, które są finansowane w ramach programu polityki zdrowotnej. Nie ma więc możliwości zamówienia leku, który nie jest wskazany we wzorze zamówienia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, do którego w załączniku dodano nowy rodzaj koncentratu czynnika krzepnięcia tj. wieprzowy, rekombinowany koncentrat czynnika VIII. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - RCKIK (21) | | | 21 | | | | | | | | rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej  z dnia 23 grudnia 1998 r.  w sprawie szczegółowego trybu przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 1261), | | | | | | | | | | | | Utrzymanie zakresu dotychczas wydawanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz zwiększenie tego zakresu o wieprzowy rekombinowany czynnik VIII. | | | | | |
| Ośrodki leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych | | | 26 | | | | | | | | realizatorzy programu polityki zdrowotnej zgodnie z art. 48b ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych (Dz. U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.). | | | | | | | | | | | | Zwiększenie zakresu wykorzystywanych do leczenia rodzajów koncentratów czynników krzepnięcia o wieprzowy rekombinowany czynnik VIII do nabytej hemofilii A. | | | | | |
| Pacjenci | | | Ok. 3000 rocznie, w tym ok.10-40 rocznie korzystających z nowowprowadzanego wieprzowego rekombinowanego czynnika VIII | | | | | | | | - | | | | | | | | | | | | Utrzymanie i zwiększenie zakresu dostępnych czynników krzepnięcia | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).  Projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 7 dni do:   1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Głównego Inspektora Sanitarnego; 3. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 4. Naczelnej Rady Lekarskiej; 5. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 6. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 7. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 9. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 10. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych; 11. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 12. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 13. Forum Związków Zawodowych; 14. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; 15. Konfederacji „Lewiatan”; 16. Business Centre Club – Związek Pracodawców; 17. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 18. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 19. Związku Rzemiosła Polskiego; 20. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 21. Federacji Pacjentów Polskich; 22. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”; 23. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”; 24. KK NSZZ „Solidarność 80”; 25. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej; 26. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii; 27. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej; 28. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 29. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii; 30. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku; 31. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy; 32. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku; 33. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu; 34. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach; 35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach; 36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie; 37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie; 38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi; 39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie; 40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu; 41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu; 42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu; 43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu; 44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie; 45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku; 46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie; 47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu; 48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie; 49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu; 50. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze; 51. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 52. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA; 53. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 54. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ; 55. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych; 56. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia; 57. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych; 58. Polskiej Federacji Szpitali; 59. Rzecznika Praw Pacjenta; 60. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych; 61. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża; 62. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 63. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia; 64. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia;   Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.  Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą 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 przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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, w tym** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Budżet państwa | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Wydatki ogółem, w tym** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Budżet państwa | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem, w tym** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Budżet państwa | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | Wieprzowy rekombinowany koncentrat czynnika krzepnięcia VII będzie finansowany w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Narodowy program leczenia chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne” z budżetu państwa w części będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia z części 46 – Zdrowie, działu 851- Ochrona zdrowia, rozdział 85149. Finansowanie nastąpi poprzez zmniejszenie wolumenu dotychczas stosowanych leków w ramach programu. Takie rozwiązanie uzyskało pozytywna opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych i nie będzie rodziło dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostek samorządu terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz innych podmiotów leczniczych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | 0 | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | 0 | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | | 0 |
| rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe | | | | | | 0 | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele, , w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projekt rozporządzenia dostosowuje stan prawny (brzmienie rozporządzenia zmienianego) do stanu faktycznego, tj. zwiększenia zakresu dotychczas wydawanych koncentratów czynników krzepnięcia o wieprzowy rekombinowany czynnik VIII. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 sierpnia 2021 r. tak, aby już w sierpniu 2021 r. była możliwość zamówienia tego leku dla pacjentów, a podmioty będące w posiadaniu tego leku przystąpiły do planowanych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup i dostawę rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |