|  |  |
| --- | --- |
| **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 Społecznejz 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**
 |
| [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 |
| 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[x]  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 |