|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy**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**Joanna Kilkowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji nr tel.(22)53 00 191, dep-pl@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**10 listopada 2022**Źródło:** art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia** **MZ 1419** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2499), zwane dalej „rozporządzeniem”, wykonujące upoważnienie zawarte w art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.). Projektowana nowelizacja jest konsekwencją zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Ponieważ nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzeniaumożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu wymagana jest zmiana rozporządzenia wraz ze zmianą wzoru zlecenia stanowiącego załącznik do rozporządzenia. W zakresie zmiany rozporządzenia rozszerzono zakres informacji dotyczących wyrobu medycznego zawartych w zleceniu przez dookreślenie, iż zlecenie zawiera również dodatkowe informacje dotyczące wyrobu medycznego. W konsekwencji we wzorze zlecenia dodano pole I.C.1.12 „dodatkowe informacje dotyczące wyrobu”. Dodanie pola I.C.1.12 umożliwiało będzie zawarcie w zleceniu wszelkich dodatkowych informacji dotyczących zlecanego wyrobu medycznego, przykładowo w polu tym będzie można wskazać stopień ucisku w przypadku wyrobów płaskodzianych, czy też preferowane wyposażenie dodatkowe. Przedmiotowa zmiana ma umożliwić przekazanie dodatkowych informacji przez osobę zlecającą wyrób medyczny, istotne z punktu widzenia zarówno świadczeniodawcy realizującego zlecenie jak również świadczeniobiorcy. Zmiana ma charakter doprecyzowujący i porządkujący informacje przekazywane w zleceniu, bowiem dotychczas osoba uprawniona, chcąc przekazać dodatkowe informacje czy wskazania do zlecenia, wpisywała je w pole „Kryteria przyznania wyrobu medycznego”, mimo iż informacje te nie stanowiły kryteriów przyznania wyrobu medycznego.Ponadto w stosunku do obowiązującego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne projektowana zmiana wprowadza w polu I.C.1.4 pole „inna” oraz usuwa pole „przetoka ślinowa”. Zmiany te wynikają z rozszerzenia refundacji na inne rodzaje przetok i stomii, przy czym przetoka ślinowa będzie mieścić się w kategorii „inna”.Dodatkowo w związku z możliwością realizacji zleceń drogą wysyłkową uproszczeniu uległ zakres informacji wymaganych przy odbiorze wyrobu medycznego (zmiany w § 2 pkt 14 i w § 3 pkt 16). W okresie pandemii obowiązek potwierdzania odbioru podpisem osobistym został zawieszony, co przyczyniło się do rozwinięcia realizacji zleceń drogą wysyłkową i zwiększenia dostępności do świadczeń dla pacjentów. Obowiązek realizacji wysyłki z podpisem osobistym przy odbiorze znacznie podnosi koszty realizacji zlecenia drogą wysyłkową. Biorąc pod uwagę potrzebę zwiększenia dostępności pacjentów do wyrobów medycznych, bez względu na miejsce zamieszkania czy kondycję zdrowotną, należy zrezygnować z obowiązku poświadczania podpisem osobistym oraz umożliwić potwierdzanie odbioru przez świadczeniodawcę, który jest związany warunkami realizacji świadczenia z Narodowym Funduszem Zdrowia.  |
| 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. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia oraz 16 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) | Podmiot ten będzie dokonywał weryfikacji wystawionych przez osoby uprawnione zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego. |
| Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian  | 1,1 mln | Oszacowanie liczby pacjentów oparto o dane z Narodowego Funduszu Zdrowia | Poprawa dostępności do świadczeń, zwiększenie jakości udzielanych świadczeń.  |
| Wszyscy świadczeniodawcy uprawnieni do wystawiania i realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego | Ok. 10 000 świadczeniodawców realizujących zlecenia stan na dzień 1 września 2021 r. oraz wszyscy świadczeniodawcy wystawiający zlecenia | Narodowy Fundusz Zdrowia | Podmioty te będą obowiązane do wystawiania i realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. pre-konsultacji.Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 7-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 Narodowego Funduszu Zdrowia;
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 Pracodawców Business Centre Club;
21. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
22. Związku Rzemiosła Polskiego;
23. Naczelnej Rady Lekarskiej;
24. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
25. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
26. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
27. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
28. Rady Dialogu Społecznego;
29. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
30. Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
31. Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”;
32. Stowarzyszenia „Słodka Jedynka”;
33. Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków;
34. Polskiego Związku Niewidomych;
35. Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym;
36. Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko
37. Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą;
38. Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”;
39. Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji;
40. Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”;
41. Polskiego Towarzystwa Laryngektomowanych;
42. Federacji Pacjentów Polskich;
43. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
44. Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
45. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
46. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
47. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej;
48. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
49. Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej;
50. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
51. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej;
52. Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii;
53. Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii;
54. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii;
55. Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej;
56. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej;
57. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii;
58. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
59. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii;
60. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej;
61. Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatrii;
62. Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
63. Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizjoterapii;
64. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego;
65. Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii;
66. Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii;
67. Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej;
68. Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii;
69. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
70. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
71. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
72. Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
73. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej;
74. Konsultanta Krajowego w dziedzinie angiologii;
75. Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii;
76. Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki;
77. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii;
78. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej;
79. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
80. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwaopieki długoterminowej;
81. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej;
82. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
83. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony, zgodnie z postawieniami uchwały 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.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 z chwilą przekazania do uzgodnień z członkami Rady Ministrów zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2022 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** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 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 | Projekt rozporządzenia nie będzie miał istotnego wpływu na działalność dużych przedsiębiorców. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, którzy są potencjalnymi adresatami projektowanych zmian w przepisach prawa, tj. stanowiąc te kategorie wielkościowe przedsiębiorców realizują zlecenia na wyroby medyczne.Wpływ ten przejawi się w konieczności dostosowania się przez te podmioty do nowoprojektowanych regulacji. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne  | Projekt samoistnie nie wywrze wpływu na te kategorie podmiotów, gdyż dokonywane w nim zmiany mają na celu skorelowanie zmienianego rozporządzenia z niedawno znowelizowanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Niemniej jednak oba rozporządzenia pozostają ze sobą w ścisłym związku i ich skorelowane ze sobą zmiany rozpatrywane łącznie, jako pewna całość, przyczynią się do lepszego zaspokajania potrzeb i preferencji świadczeniobiorców przez umożliwienie lepszego dopasowania zlecanego wyrobu medycznego stanu medycznego świadczeniobiorcy, w związku z którym wyrób ten jest zlecany albo którego naprawa jest zlecana. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 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: 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 rozporządzenia jest dostosowanie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne do zmienionego rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak |