|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające 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**  Mateusz Oczkowski Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  e-mail: [m.oczkowski@mz.gov.pl](mailto:m.oczkowski@mz.gov.pl) | | | | | | | | **Data sporządzenia** 26.04.2024 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, 1733, 1938 i 2105)  **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1671** | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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”, wprowadziło nowy załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500). Jednakże, już po wejściu w życie rozporządzenia pojawiła się konieczność dokonania w nim odpowiednich korekt, które pozwolą na właściwe stosowanie zmienionego wykazu wyrobów medycznych na zlecenie. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem tych propozycji jest korekta i uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.  Najważniejsze zmiany merytoryczne obejmują:  1) korektę katalogu osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne;  2) ujednolicenie na format procentowy zapisów w kolumnie 5 załącznika do rozporządzenia dotyczącej wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych (kody Z.03.01, Z.03.02 i Z.03.03);  3) korektę wzajemnych wyłączeń jednoczesnego zaopatrzenia w ramach kryteriów przyznawania dla wyrobów medycznych wspomagających układ oddechowy (kody U.03.01, U.03.02, U.04.01 i U.04.02) oraz wózków inwalidzkich (kod S.15.01);  4) doszczegółowienie kryteriów przyznawania dla gorsetów (biustonoszy) kompresyjnych (kod N.16.01) i biustonoszy pooperacyjnych lub do protez piersi (kod Z.01.02) poprzez wyłączenie możliwości zaopatrzenia w stroje kąpielowe;  5). Przywrócenie możliwości skrócenia okresu użytkowania dla obuwia ortopedycznego (kody M.01.01, M.02.01, M.03.01, M.04.01 i M.05.01);  6) korektę kryteriów przyznawania umożliwiająca zaopatrzenia w soczewki okularowe korekcyjne do bliży i do dali z mocą pryzmatyczną w przypadku wad wzroku wymagających korekcji sfera od ± 6,25 dptr i cylinder od 0,00 dptr (kody O.01.01 i O.01.02);  7) doprecyzowanie przysługującej maksymalnej liczby sztuk zaopatrzenia dla transmiterów/nadajników do systemu ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) wymagających wymiany rzadziej niż raz na 3 miesiące w sposób odpowiadający wymaganej częstotliwości wymiany w skali ustalonej w załączniku do zmienianego rozporządzenia okresu użytkowania, który wynosi raz na rok (kod R.04.02);  8) korektę kryteriów przyznawania doprecyzowująca maksymalną liczbę sensorów do systemu monitorowania stężenia glukozy flash (FGM) podlegających refundacji w przedziale kolejnych 6 miesięcy kalendarzowych (kod R.05.01);  9) przywrócenie doprecyzowania stronności ortez stawu biodrowego (kody H.05.01 i H.05.02) oraz brzmienia określonych przez kody G.05.01 i G.05.02 części kończyny dolnej obejmowanych przez ortezy. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 mapowania wyrobów. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | Wielkość | | | | Źródło danych | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „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 2024 r. poz. 146) | | | | | | 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. 3 900 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** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie były przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-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 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.   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 będą 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 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zleceni ewprowadza zmiany, które 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 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. | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze i niepełnosprawne | | | | Projektowana zmiana pozwoli na właściwe zastosowanie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. | | | | | | | | | | | |
| 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: 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  zdrowie | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Celem projektowanych zmian jest korekta w zakresie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 września 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. | | | | | | | | | | | | | | | | |