|  |  |
| --- | --- |
| **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 | **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**
 |
| [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.  | [x]  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 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.  |