

| | |
|---|---|
| <p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Gryza –Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Wojciech Sztukiert – Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie Zdrowia tel. (22) 86 01 171, e-mail: w.sztukiert@mz.gov.pl</p> | <p>Data sporządzenia 3 marca 2017 r.</p> <p>Źródło: art. 148 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ119</p> |
|---|---|

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1372 i 1555 oraz z 2017 r. poz. 498) jest konsekwencją zmian w wykazie gwarantowanych świadczeń zdrowotnych wprowadzonych na mocy obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 133). Na mocy ww. obwieszczenia objęte refundacją zostają nowe programy lekowe tj.:

- Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK;
- Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A;
- Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych;
- Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1);
- Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej;
- Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q;
- Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki;
- Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem.

Określenie kryteriów wyboru ofert dla nowych świadczeń gwarantowanych pozwoli na wybór najkorzystniejszych ofert pod względem: jakości, kompleksowości, dostępności oraz ceny.

W projekcie dokonano także zmiany brzmienia warunku dodatkowo ocenianego dla programu lekowego nieonkologicznego „Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii” w zakresie kwalifikacji lekarzy. W przedmiotowym warunku omyłkowo powtórzono ten sam parametr różnicujący grupy pacjentów dla pkt 1 i 2 tj. „leczenie u świadczeniobiorców powyżej 18 roku życia”, podczas gdy parametr powinien dokonywać podziału pacjentów na dwie grupy tj. do 18 roku życia i powyżej 18 roku życia. W projekcie skorygowano ten błąd.

Ponadto, na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, dokonano zmiany w odniesieniu do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, która umożliwia reumatologom leczenie w ramach programu świadczeniobiorców z rozpoznaniem – miopatie zapalne: zapalenie skórno-mięśniowe oraz zapalenie wielomięśniowe w przypadku nieskutecznego leczenia kortykosteroidami.

Brak kryteriów oceny ofert dla nowych zakresów świadczeń uniemożliwiłby kontraktowanie nowych świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wejście w życie rozwiązań przewidzianych w projekcie pozwoli na zabezpieczenie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach nowych świadczeń gwarantowanych (programów lekowych) oraz powinno przyczynić się do wyboru najlepszych ofert złożonych w toku postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę ich jakość, kompleksowość, dostępność oraz cenę. Proponowane warunki dodatkowo oceniane umożliwią premiowanie tych świadczeniodawców, którzy zapewnią personel medyczny o wyższych kwalifikacjach, w większym wymiarze czasu pracy.

Projektowane zmiany będą miały zastosowanie wyłącznie do nowych postępowań o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, właściwych dla nowych zakresów świadczeń. Projektowane rozporządzenie nie zmienia warunków obligatoryjnie wymaganych od świadczeniodawców określonych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i nie stanowi podstawy do zmiany (aneksowania) umów aktualnie obowiązujących.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|--|---|--------------------------|---|
| Świadczeniodawcy (oferenci) ubiegający się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej | 6 306 | Narodowy Fundusz Zdrowia | Projekt określa szczegółowe kryteria wyboru ofert, w oparciu o które jest dokonywany wybór świadczeniodawców w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia oraz 16 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia | własne | Projekt określa szczegółowe kryteria wyboru ofert, w oparciu o które Narodowy Fundusz Zdrowia będzie dokonywał wyboru świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. |

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie ww. projektu rozporządzenia nie prowadzono tzw. prekonsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 7 dni. Termin ten wynikał z konieczności zabezpieczenia pacjentom dostępu do nowych świadczeń gwarantowanych. Zatem ważny interes publiczny wymagał skrócenia konsultacji publicznych.

Projekt regulacji został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych w szczególności następującym podmiotom:

1. Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
2. Generalnemu Inspektoratowi Ochrony Danych Osobowych;
3. Głównemu Urzędowi Statystycznemu;
4. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
5. NSZZ „Solidarność”;
6. Forum Związków Zawodowych;
7. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
8. Konfederacji „Lewiatan”;
9. Związkowi Rzemiosła Polskiego;
10. Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
11. Naczelnej Radzie Lekarskiej;
12. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
13. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
14. Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
15. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
17. Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
18. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
19. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
20. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
21. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych;
22. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
23. Radzie Dialogu Społecznego;
24. Konsultantom krajowym w ochronie zdrowia w odpowiednich dziedzinach;
25. Rzecznikowi Praw Pacjenta;
26. Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej;
27. Polskiemu Towarzystwu Psychoonkologicznemu.

Wyniki konsultacji publicznych oraz opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

| | | 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 | - | - | - | - | - | - | - |
| | (dodaj/usuń) | | | | | | | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | ----- | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | ----- | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | ----- | | | | | | |
| | (dodaj/usuń) | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | | | |
| | (dodaj/usuń) | Poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków pozostających w dyspozycji płatnika publicznego. | | | | | | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie dotyczy. | |
| 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy | |
| Komentarz: | | | |
| 9. Wpływ na rynek pracy | | | |
| Zmiany zaproponowane w projekcie nie będą mieć wpływu na rynek pracy. | | | |
| 10. Wpływ na pozostałe obszary | | | |
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne: | | <input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie | |
| Omówienie wpływu | | Poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków pozostających w dyspozycji płatnika publicznego. | |
| 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego | | | |
| Po wejściu przepisów w życie – tj. po dniu następującym po dniu ogłoszenia rozporządzenia. | | | |
| 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane? | | | |
| Nie dotyczy. | | | |
| 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.) | | | |