

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru hipercholesterolemii rodzinnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Zbigniew J Król, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Kamila Malinowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii 22 860 11 26, k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 02.11.2018</p> <p>Źródło: art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 707</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Problem zdrowotny
Hipercholesterolemia rodzinna (ang. Familial Hypercholesterolemia, FH) jest jedną z najczęstszych chorób monogenowych. Jest chorobą dziedziczną. Choroba objawia się podwyższonym poziomem cholesterolu LDL od najmłodszych lat, a w konsekwencji znacznie przyspieszonym rozwojem miażdżycy. Analiza rejestru Simone Broome Register prowadzonego w Wielkiej Brytanii dowodzi, że śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych u chorych z FH w wieku 20-39 lat jest 100-razy wyższa niż w zdrowej populacji. Większość nieleczonych chorych doświadcza powikłań sercowo-naczyniowych w wieku poniżej 55 roku życia w przypadku mężczyzn i poniżej 60 roku życia w przypadku kobiet. Niestety, w większości krajów na świecie, w tym w kraju, choroba jest niediagnozowana i nieleczona aż do czasu wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych (zawał serca, udar mózgu). Wczesne zdiagnozowanie i wdrożenie leczenia hipolipemizującego pozwala w znacznym stopniu ograniczyć powikłania FH. Hipercholesterolemia rodzinna jest chorobą uwarunkowaną genetycznie i dotyczy całych rodzin, zarówno osób dorosłych jak i dzieci. Na podstawie analizy pacjentów z duńskiego rejestru szacuje się częstość FH na 1:200 w populacji ogólnej, tj. ok 190 000 przypadków w populacji polskiej. Większość z nich pozostaje nierozpoznana i nieleczona (ponad 99%).
2. Problem braku rzetelnej informacji.
Ponieważ choroba jest dziedziczna, istotną informacją pozwalającą na wczesne diagnozowanie jest informacja o istnieniu rodziny bliższej i dalszej. Informacje dotyczące członków rodzin osób ze zdiagnozowaną HF i wyniki badań mutacji genetycznych dotyczących tych członków rodziny gromadzone w rejestrze są podstawą badań nad dziedziczeniem FH i pozwalają na wczesne zdiagnozowanie choroby. Niezbędne jest narzędzie dzięki któremu będą zbierane informacje o tego typu mutacjach genów w postaci drzew rodowych pacjentów z HF. Obecnie jedynym źródłem usystematyzowanej wiedzy na temat pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną w kraju jest baza danych powstała w trwającym w latach 2010-2015 projekcie współfinansowanym ze środków Unii Europejskiej przy I Klinice i Katedrze Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Wysiłek podjęty przy budowaniu tej bazy powinien być kontynuowany ponieważ dzięki gromadzeniu danych dotyczących HF jest możliwe wczesne diagnozowanie choroby, monitorowanie jakości leczenia, a zatem podejmowanie decyzji zmierzających do poprawy jakości leczenia i optymalizacji jego kosztów.

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

Rozwiązaniem ograniczającym problem jest utworzenie rejestru hipercholesterolemii rodzinnej.

Efektami będą:

1. Zwiększenie wykrywalności.
2. Optymalizacja modelu diagnostyki i leczenia.
3. Redukcja zapadalności.
4. Redukcja przedwczesnych zgonów.
5. Źródło danych do analiz o skali zjawiska (epidemiologia).
6. Źródło danych porównawczych.
7. Możliwość diagnostyki kaskadowej.
8. Możliwość oceny skuteczności leczenia.

Prowadzenie rejestru w postaci elektronicznej, w którym dane będą gromadzone w ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny sposób, zapewni wysoką jakość danych, co z kolei zapewni wysokie prawdopodobieństwo poprawności wniosków wyciąganych na podstawie zebranych informacji, a tym samym racjonalne podstawy do podejmowania decyzji kształtujących politykę zdrowotną i finansową w obszarze endoprotezoplastyki.

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

Wysoka umieralność w młodym wieku wśród chorych oraz powikłania sercowo-naczyniowe wśród chorych w wieku przedemerytalnym jest ograniczana przez wprowadzanie rejestrów hipercholesterolemii rodzinnej. Rejestr pozwala na

diagnostykę kaskadową (członków rodziny osoby zdiagnozowanej ze wszystkich pokoleń) i tym samym wczesne wykrywanie choroby, wczesne leczenie, przedłużanie życia, polepszenie jego jakości. Ponadto rejestry pozwalają na oszacowanie skali zachorowalności, co z kolei pozwala na racjonalne projektowanie polityki zdrowotnej i finansowej dotyczących hipercholesterolemii rodzinnej.

Przykłady istniejących rejestrów:

- W Hiszpanii (Katalonia) official Catalan registry of FH. Rejestr gromadzi dane od 2005 roku. Rejestr gromadzi dane epidemiologiczne, dane o stylu życia chorych, informacje o diagnozie, o pobycie w szpitalu, wyniki badań laboratoryjnych i przepisanych lekarstwach. Rejestr jest wykorzystywany w celu złagodzenia skutków FH ludności i do optymalizacji wykorzystania zasobów terapeutycznych.

Źródło:

[https://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874\(17\)30338-0/fulltext](https://www.lipidjournal.com/article/S1933-2874(17)30338-0/fulltext)

Journal of Clinical Lipidology (2017) 11, 1013–1022

Familial hypercholesterolemia in a European Mediterranean population—Prevalence and clinical data from 2.5 million primary care patients

- W Wielkiej Brytanii: Simon Broome Familial Hyperlipidaemia Register. Rejestr założono w 1980 roku. Rejestr gromadzi dane epidemiologiczne oraz dane dotyczące efektów działania stosowanych lekarstw i czynników realizacji ryzyka chorób sercowo-naczyniowych wśród chorych na hipercholesterolemię rodzinną. Rejestr jest wykorzystywany między innymi do badania przeżywalności pacjentów oraz badań genomu i powiązań różnych mutacji genów z poziomem cholesterolu.

Źródło:

<https://heartuk.org.uk/about-us/who-we-are/governance/simon-broome-register>

- W USA: CASCADE FH Registry (CAscade SCreening for Awareness and DEtection of Familial Hypercholesterolemia Registry). Projekt został rozpoczęty w 2013 roku. Ma za zadanie zbadanie skali zachorowalności na hipercholesterolemię rodzinną oraz wyników leczenia.

Źródło:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01960244>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24576518>

CAscade SCreening for Awareness and DEtection of Familial Hypercholesterolemia (CASCADE FH) Registry

-Rationale and design of the familial hypercholesterolemia foundation Cascade Screening for Awareness and Detection of Familial Hypercholesterolemia registry.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Chorzy na hipercholesterolemię rodzinną	1:200 (Dania) 1:500 (USA) 1:200 – 1:2000	Internet. Linki: https://academic.oup.com/jcem/article/97/11/3956/2836467 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24576518 https://academic.oup.com/jcem/article/97/11/3956/2836467	Przez wcześniejsze podjęcie leczenia podniesienie jakości życia i wydłużenie życia chorych.
Członkowie rodzin chorych	Liczba chorych pomnożona co najmniej 2 razy.	Z natury: każdy chory ma co najmniej rodziców	Przez wcześniejsze podjęcie leczenia podniesienie jakości życia i wydłużenie życia chorych członków rodziny.
Podmioty obowiązane do przekazywania danych	Nie więcej niż około 22 500	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą	Podmioty będą musiały przekazywać dane. Ponadto możliwa stymulacja konkurencji między ośrodkami zajmującymi się leczeniem
Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz	4	Wynika z projektowanego zakresu danych gromadzonych	Lepsze zarządzanie publicznymi finansami biorące

Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia		w rejestrze	pod uwagę jakość, skuteczność stosowanych technologii medycznych.
Podmioty udzielające świadczeń opieki zdrowotnej obowiązane do przekazywania danych do rejestru		Wynika z projektowanego zakresu danych gromadzonych w rejestrze	Poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Niniejszy projekt zostanie przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich przeprowadzeniu.

Projekt w ramach opiniowania otrzyma:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
4. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
5. Rzecznik Praw Pacjenta;
6. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego;
7. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;
8. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
9. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
10. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
11. Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
12. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
13. Główny Inspektor Sanitarny;
14. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
15. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ’80”;
16. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
17. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
18. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
19. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
20. Forum Związków Zawodowych.

W ramach konsultacji publicznych projekt otrzyma:

1. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
2. Naczelna Izba Lekarska;
3. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
4. Naczelna Izba Aptekarska;
5. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
7. Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
8. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
9. Federacja Pacjentów Polskich;
10. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
11. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
12. Polskie Towarzystwo Patologów;
13. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej;
14. Polskie Towarzystwo Żywności Klinicznego Dzieci;
15. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
16. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
17. Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi;
18. Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
19. Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
20. Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
21. Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
22. organizacje pracodawców:
 - Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,

- Konfederacja Lewiatan,
 - Business Centre Club,
 - Związek Rzemiosła Polskiego,
 - Związek Przedsiębiorców i Pracodawców,
 - Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
23. konsultanci krajowi w wybranych dziedzinach medycyny
- Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologia i diabetologia dziecięcej;
 - Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej;
 - Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
 - Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii;
 - Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
 - Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii metabolicznej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	2018 9,3.tys.	corocznie 112 tys.										1 129,3 tys.
budżet państwa	2018 9,3.tys.	corocznie 112 tys.										1 129,3 tys.
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	2018 - 9,3.tys.	- 112 tys. corocznie										- 1 129,3 tys.
budżet państwa	2018 - 9,3.tys.	- 112 tys. corocznie										- 1 129,3 tys.
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	1. Budżet Ministra Zdrowia w latach – 2018 – 2020: program polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020” - corocznie 112 000 zł. 2. Ministerstwo Zdrowia dla okresu po roku 2020.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wpływ na sektor finansów publicznych został oszacowany w oparciu o następujące źródła danych: 1. Wniosek o wydanie rozporządzenia tworzącego rejestr. 2. program polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”. Ww. wniosek o wydanie rozporządzenia przewiduje prowadzenie rejestru w formie zbliżonej do istniejącej bazy danych powstałej w trwającym w latach 2010-2015 projekcie współfinansowanym ze środków Unii Europejskiej przy I Klinice i Katedrze Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. W sytuacji gdy konieczna będzie modernizacja rejestru celem dostosowania do warunków przewidzianych w projekcie, modernizacja zostanie wykonana w zakresie dostępnych środków finansowych.

7. 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	duże przedsiębiorstwa							

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Możliwe wystąpienie efektu wzrostu konkurencji między podmiotami wykonującymi świadczenia medyczne i dostawcami technologii medycznych oraz wzrostu ich konkurencyjności.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przedmiotowy projekt może mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych przez nich procedur. Informacja ta może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Poprawa jakości życia pacjentów, wydłużenie życia pacjentów. Zmniejszeniem powikłań w młodym wieku, zmniejszenie ewentualnych absencji w pracy, możliwe utrzymanie dłuższej aktywności na rynku pracy, zmniejszenie liczby rencistów. Utrzymanie aktywności jest szansą na utrzymanie aktywności na rynku pracy, a zatem na utrzymanie dochodów chorych i ich rodzin oraz konsumpcji na poziomie sprzed okresu wystąpienia chorobowych powikłań np. zawałów.						
	Wpływ na osoby niepełnosprawne	Hipercholesterolemia rodzinna to choroba genetycznie uwarunkowana, która może wiązać się z ograniczeniem sprawności we wcześniejszym wieku niż w populacji osób zdrowych. Monitorowanie stanu zdrowia osób z diagnozą hipercholesterolemii rodzinnej i zapewnianie na tej podstawie należytego leczenia może ograniczyć lub opóźnić wystąpienie niepełnosprawności w tej grupie chorych. Jednocześnie, objęcie monitorowaniem w rejestrze osób z hipercholesterolemią rodzinną, które obecnie są niepełnosprawne może pomóc w zapewnieniu im jak najlepszej opieki.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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

☐ 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:	X zwiększenie liczby dokumentów X zwiększenie liczby procedur X wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	X tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

1. Poprawa jakości życia zdiagnozowanych pacjentów może skutkować mniejszą absencją w pracy, oraz zmniejszeniem liczby rencistów w młodym wieku,
2. Dłuższe życie zdiagnozowanych pacjentów może skutkować wydłużeniem ich aktywności na rynku pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	X demografia X mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja X zdrowie
Omówienie wpływu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zgodnie z wnioskiem o wydanie rozporządzenia hipercholesterolemią może być dotkniętych około 190 tys. osób na terenie kraju (według szacunków zagranicznych proporcja osób chorych do osób zdrowych może wynosić 1:200-2000). Oczekiwanym efektem rejestru jest wprowadzenie diagnostyki kaskadowej (diagnozowanie członków tych samych rodzin – z każdego pokolenia – ponieważ hipercholesterolemia rodzinna jest chorobą dziedziczną) i w związku z tym wcześniejsze diagnozowanie i leczenie i w efekcie poprawa jakości życia i wydłużenie życia chorych. Nieznaczenie może zmniejszyć się umieralność młodych ludzi. 2. Rozporządzenie wprowadzi formalny rejestr który umożliwi efektywniejsze gospodarowanie finansami publicznymi – skuteczność stosowanych technologii med./koszty stosowanych technologii. <p>Tworzony rozporządzeniem rejestr będzie prowadzony elektronicznie a zatem wszystkie wymagania dotyczące jego interoperacyjności i neutralności technologicznej określone w obowiązujących przepisach, m.in. ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, powinny być zachowane.</p>	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
<p>Wniosek o utworzenie rejestru przewiduje osiągnięcie następujących celów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) możliwość gromadzenia danych epidemiologicznych (skala zachorowalności, dane demograficzne, czynniki realizacji ryzyka chorób sercowo-naczyniowych); 2) możliwość monitorowania skuteczności stosowanych produktów leczniczych oraz innych świadczeń udzielanych osobom z diagnozą hipercholesterolemii rodzinnej i w związku z tym optymalizacji stosowanego leczenia; 3) możliwość uzyskiwania charakterystyki mutacji genetycznych związanych z hipercholesterolemią w kraju; 4) możliwość obserwacji przeżycia osób z diagnozą hipercholesterolemii rodzinnej. <p>Sam rejestr będzie narzędziem, które w założeniu ma pozwolić na osiągnięcie efektów wskazanych w części 2 OSR i osiągnięcie ww. możliwości.</p> <p>Miernikiem będzie osiągnięcie możliwości automatycznego generowania analiz i prowadzenia obserwacji zjawisk (cech działań lub przedmiotów) wskazanych powyżej oraz w części 2 OSR interesujących Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, w terminie około 2 lat od dnia podpisania rozporządzenia.</p>		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		