

<p>Nazwa projektu Uchwała Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel.:+48 22 699 65 72 , e-mail: dep-dl@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 26.02.2021 r.</p> <p>Źródło: decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008-2013: wydano Zalecenie Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób (2009/C 151/2)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Poprawa dostępu do procesu diagnostycznego i terapeutycznego (w tym leków sierocych) dla świadczeniobiorców cierpiących na choroby rzadkie oraz edukacji o chorobach rzadkich, jak również poprawa monitorowania zachorowalności i leczenia chorób rzadkich wraz z uwidocznieniem pacjenta z chorobą rzadką w systemie ochrony zdrowia przy pomocy Paszportu Pacjenta.

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

Stworzenie systemu opieki, który będzie dedykowany świadczeniobiorcom dotkniętym chorobami rzadkimi. Zaproponowany plan operacyjny uwzględnia sześć podstawowych obszarów, takich jak:

- 1) ośrodki eksperckie chorób rzadkich;
- 2) kierunki poprawy diagnostyki chorób rzadkich, w tym dostępności do nowoczesnych metod diagnostycznych z wykorzystaniem wielkoskalowych badań genomowych;
- 3) dostęp do leków i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w chorobach rzadkich;
- 4) polski Rejestr Chorób Rzadkich;
- 5) paszport pacjenta z chorobą rzadką;
- 6) platforma Informacyjna „Choroby Rzadkie”.

Choroby rzadkie stanowią istotne wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej, dotykając 6-8% populacji każdego kraju. Uwzględniając krajowe dane demograficzne, należy szacować, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na choroby rzadkie cierpi od 2 do 3 milionów osób.

Dokument Plan dla Chorób Rzadkich, zwany dalej „Planem”, ma na celu usprawnienie systemu opieki nad chorymi na choroby rzadkie. Plan jest niezbędny do zarządzania tak dużym obszarem zdrowotnym.

Plan przyczyni się do ograniczenia udzielania zbędnych świadczeń opieki zdrowotnej, ponieważ dostęp do koordynowanej opieki pacjenta z chorobą rzadką powoli na szybsze postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia, co zapobiegnie m.in. dodatkowym hospitalizacjom.

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

Wytyczne innych krajów – FRENCH NATIONAL PLAN FOR RARE DISEASES 2018-2022

Metodologia: panel ekspercki

Rekomendacja:

- 1) Moduł 1: Zmniejszenie opóźnień diagnostycznych i niezdiagnozowanych chorób;
- 2) Moduł 2: Poprawa badań przesiewowych noworodków, badań prenatalnych oraz badań przedimplantacyjnych w celu wystawienia wcześniejszej diagnozy;
- 3) Moduł 3: Udostępnianie danych w celach diagnostycznych i opracowywania nowych terapii;
- 4) Moduł 4: Promowanie dostępu do leczenia w chorobach rzadkich;
- 5) Moduł 5: Nowe podejście do badań w dziedzinie chorób rzadkich;
- 6) Moduł 6: Promowanie powstania i dostępu do innowacji;
- 7) Moduł 7: Poprawa ścieżek opieki;
- 8) Moduł 8: Ułatwienie integracji osób a rzadkimi chorobami i ich opiekunów;
- 9) Moduł 9: Szkolenie profesjonalistów z zakresu ochrony zdrowia w celu lepszej identyfikacji i zarządzania obszarem chorób rzadkich;
- 10) Moduł 10: Wzmocnienie roli sieci klinicznych chorób rzadkich w opiece i zagadnieniach badawczych;
- 11) Moduł 11: Określenie pozycji i misji innych interesariuszy w obszarze chorób rzadkich.

Wytyczne innych krajów - The UK Strategy for Rare Diseases (2013)

Metodologia: panel ekspercki

Rekomendacja:

- 1) Obszar 1: Wzmocnienie pozycji osób dotkniętych chorobami rzadkimi;

- 2) Obszar 2: Rozpoznawanie chorób rzadkich i zapobieganie im;
- 3) Obszar 3: Diagnostyka i wczesna interwencja;
- 4) Obszar 4: Koordynacja opieki;
- 5) Obszar 5: Rola badań.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy	22	Strona internetowa Komisji Europejskiej 2021 r.	Konieczność dostosowania podmiotu do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej Konieczność dostosowania systemu pod względem informatycznym.
Świadczeniobiorcy	ok. 2-3 mln	GUS Rocznik Demograficzny 2011 r.	Działania wskazane w Planie przyczynią się do lepszego dostępu do diagnostyki i leczenia w chorobach rzadkich oraz dostępie do informacji o chorobach rzadkich.
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	1	Ministerstwo Zdrowia	Konieczność zapewnienia finansowania nowych świadczeń gwarantowanych. Konieczność dostosowania systemu pod względem informatycznym.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)	1	Ministerstwo Zdrowia	Konieczność przygotowania rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
Centrum e-Zdrowia (CEZ)	1	Ministerstwo Zdrowia	Konieczność dostosowania systemu pod względem informatycznym.

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z następującymi podmiotami, z terminem 21 dni na zgłaszanie uwag:

- 1) Konsultantem Krajowym w dziedzinie genetyki klinicznej;
- 2) organizacjami zrzeszającymi stowarzyszenia pacjentów: Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN, Federacja Pacjentów Polskich;
- 3) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów);
- 4) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, KK NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Polskie Towarzystwo Genetyczne, Polskie Towarzystwo diagnostyki Laboratoryjnej);
- 5) organizacjami pracodawców (Pracodawcy RP, Konferencja Lewiatan, Związek Pracodawców Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia);
- 6) organizacjami zrzeszającymi szpitale oraz podmioty lecznicze prowadzące szpitale (Polska Unia Szpitali Klinicznych, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali, Specjalistyczne Centrum Medyczne im. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych, Ogólnopolskie Zrzeszenie Szpitali Akredytowanych, Polska Federacja Szpitali, Polska Unia Szpitali Specjalistycznych, Unia Uzdrowisk Polskich, Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA, Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych);
- 7) Stowarzyszeniem Niemedycznej Kadry Ochrony Zdrowia;
- 8) Radą Dialogu Społecznego;
- 9) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 10) Prezesem Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
- 11) Prezesem Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
- 12) Prezesem Głównego Urzędu Statystycznego;
- 13) Radą Działalności Pożytku Publicznego;
- 14) Konferencją Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 15) Polską Unią Organizacji Pacjentów „Obywatele dla Zdrowia”;
- 16) Federacją Przedsiębiorców Polskich;

- 17) Konwentem Marszałków Województw;
 18) Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny;
 19) Rzecznikiem Praw Pacjenta.

Projekt uchwały zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt uchwały zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 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.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2020 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	8,2	37,3	45,3	0	0	0	0	0	0	0	0	90,8
budżet państwa	8,2	37,3	45,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	budżet państwa
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Przewidywane wydatki w poszczególnych obszarach w okresie 3-letnim (2021-2023): 1) preambuła – 500 000 zł; 2) Ośrodki Eksperckie – 2 500 000 zł; 3) kierunki poprawy diagnostyki – 74 000 000 zł; 4) rejestr – 7 800 000 zł; 5) platforma informacyjna – 6 000 000 zł. W Planie nie zostały przedstawione koszty następujących obszarów: „Dostęp do leków” oraz „Paszport Pacjenta”. Koszty wskazanych obszarów zostaną oszacowane w trakcie realizacji Planu.

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 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 uchwały nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt uchwały nie ma wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Przyjmuje się, że proponowane rozwiązania organizacyjne umożliwią szybszą diagnostykę pacjentom z chorobami rzadkimi i ich rodzinom.
	osoby niesamodzielne, osoby starsze	Plan działa na zasadzie egalitaryzmu. Także osoby starsze i niepełnosprawne, cierpiące na choroby rzadkie będą odbiorcami proponowanych zmian.
Niemierzalne	-	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt uchwały nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Projekt uchwały pozytywnie wpływa na sytuację osób cierpiących na choroby rzadkie oraz ich rodzin.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
Dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> nie dotyczy <input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
<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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy <input type="checkbox"/> tak
Centrum e-Zdrowia przystosuje system do funkcjonowania: Platformy informacyjnej, Paszportu pacjenta, Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacje zaproponowane w projekcie uchwały mogą mieć nieznaczny, pozytywny wpływ na rynek pracy, z uwagi na fakt, że zatrudnienie będą mogli znaleźć m.in. osoby wykonujące zawód medyczny.		
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	Projekt uchwały nie wywiera wpływu na pozostałe obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Uchwała wejdzie w życie z dniem podjęcia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów świadczenia gwarantowanego oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Na podstawie mierników określonych w poszczególnych obszarach, ewaluacja nastąpi po 3 latach, czyli w roku 2024.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		