|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Urszula Demkow, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. +48 22 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 13 czerwca 2024 r.**Źródło:** Inicjatywa własna**Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: ID40** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Niezwykła różnorodność kliniczna oraz rzadkość występowania poszczególnych chorób rzadkich stanowi wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej, dlatego obszar ten stał się priorytetem Ministra Zdrowia, a następnie przyjęto uchwałę nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla chorób rzadkich (M.P. poz. 883). Wybór właściwej ścieżki na wczesnym etapie procesu diagnostycznego ma kluczowe znaczenie w przypadku chorób rzadkich. Dlatego właściwa strategia pozwala na istotne skrócenie czasu uzyskania większości rozpoznań choroby. Szybka weryfikacja ostatecznego rozpoznania choroby przynosi również wielorakie korzyści, poczynając od możliwości wprowadzenia leczenia celowanego, jeżeli takie jest dostępne, bądź zastosowania terapii spowalniającej postęp choroby, a jednocześnie przekłada się na zredukowanie kosztów zbędnej dodatkowej diagnostyki pacjenta. Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025 (zwany także „Planem”), ma na celu kontynuacje prac nad poprawą sytuacji polskich pacjentów cierpiących na choroby rzadkie oraz ich rodzin, przez stworzenie modelu zintegrowanej opieki zdrowotnej, który umożliwi kompleksową i skoordynowaną opiekę. Prace te obejmują sześć kluczowych obszarów: 1. Obszar I – powołanie Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich (OECR) oraz analiza wprowadzonych dla nich produktów rozliczeniowych;
2. Obszar II – poprawa dostępu do badań diagnostycznych wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu chorób rzadkich;
3. Obszar III – poprawa dostępu do leków i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w chorobach rzadkich;
4. Obszar IV – Polski Rejestr Chorób Rzadkich (PRCR);
5. Obszar V – Karta Pacjenta z Chorobą Rzadką;
6. Obszar VI – prowadzenie Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie” https://chorobyrzadkie.gov.pl/ oraz rozwój i szerzenie wiedzy o chorobach rzadkich.

Projektowana uchwała została przygotowana z uwagi na potrzebę kontynuacji prac w ramach zadań Planu określonych w załączniku do uchwały nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025 dotyczy w szczególności:1. działalności Rady do spraw Chorób Rzadkich do dnia złożenia przez Radę sprawozdania z działalności;
2. opracowania krajowych zaleceń powoływania Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich, do dnia 31 marca 2025 r.;
3. powołania specjalistycznych Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich;
4. analizy wprowadzonych do rozliczania dla OECR produktów rozliczeniowych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego;
5. analizy w celu uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych oraz określenia sposobu finansowania badań genetycznych, do dnia 31 grudnia 2024 r.;
6. analizy w celu uzupełnienia świadczeń gwarantowanych oraz określenia sposobu finansowania wysokospecjalistycznych niegenetycznych badań laboratoryjnych wykorzystywanych w diagnostyce i monitorowaniu chorób rzadkich, do dnia 31 marca 2025 r.;
7. opracowania zasad i wdrożenie kontroli jakości laboratoriów wykonujących wielkoskalowe badania genomowe mające zastosowanie w diagnostyce genetycznej chorób rzadkich;
8. opracowania zasad i wdrożenie kontroli jakości laboratoriów wykonujących wysokospecjalistyczne niegenetyczne badania laboratoryjne, wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu chorób rzadkich;
9. zwiększenia dostępu do nowoczesnej aparatury medycznej oraz poprawy infrastruktury podmiotów leczniczych, d;
10. opracowania zasad prowadzenia programów Zastosowanie Podyktowane Współczuciem, do dnia 31 grudnia 2024 r.;
11. rozliczania produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stosowanych w trakcie hospitalizacji i sprowadzanych w ramach procedury importu docelowego przez szpital;
12. rozliczania produktów leczniczych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla chorych wnioskujących o import docelowy tych produktów indywidualnie, do dnia 31 grudnia 2024 r.;
13. budowa Systemu dla Chorób Rzadkich, od dnia 1 stycznia 2024 r.;
14. zaplanowania i realizacji ogólnopolskiej kampanii społecznej poświęconej problematyce chorób rzadkich oraz upowszechnienie informacji o Planie dla Chorób Rzadkich.

Do końca trwania prac związanych z realizacją Planu całkowity koszt wyniesie 98 721 282,89 zł. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| świadczeniodawcy, którzy mają nadany status Ośrodka Eksperckiego Chorób Rzadkich | 44 | strona internetowa Komisji Europejskiej 2021 r. | konieczność dostosowania podmiotu do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej;konieczność dostosowania szpitalnego systemu informatycznego 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 do dostępu do informacji o chorobach rzadkich |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | 1  | dana powszechnie znana | konieczność zapewnienia finansowania nowych świadczeń gwarantowanych;konieczność dostosowania szpitalnego systemu informatycznego pod względem informatycznym |
| Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | 1 | dana powszechnie znana | konieczność przygotowania rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania proponowanych świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz lecznictwa szpitalnego |
| Centrum e-Zdrowia | 1 | dana powszechnie znana | konieczność dostosowania systemu teleinformatycznego obsługującego system informacji, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465)  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt był przedmiotem pre-konsultacji z ekspertami z zakresu chorób rzadkich, Przewodniczącą i członkami Rady ds. Chorób Rzadkich. Pre-konsultacje miały miejsce w lutym 2024 r. Uwagi dotyczyły m.in. opisów zadań i terminów ich realizacji, mechanizmów rozliczeniowych lub organizacyjnych dla ośrodków eksperckich, a także kwestii związanych ze statystyką i nomenklaturą: liczby chorób rzadkich oraz opisu specyfiki tych chorób, zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną. Ze względu na pilną potrzebę wprowadzenia projektowanych rozwiązań projekt uchwały zostanie skierowany do 10-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do:1) Związku Pracodawców Business Centre Club; 2) Centrum e-Zdrowia; 3) Federacji Pacjentów Polskich; 4) Federacji Przedsiębiorców Polskich; 5) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 6) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 7) Konfederacji Lewiatan; 8) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 9) Krajowej Rady Fizjoterapeutów; 10) Naczelnej Rady Aptekarskiej; 11) Naczelnej Rady Lekarskiej; 12) Naczelnej Rada Pielęgniarek i Położnych; 13) Narodowego Funduszu Zdrowia; 14) Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego; 15) Pracodawców RP; 16) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych; 17) Rady Dialogu Społecznego; 18) Rzecznika Praw Pacjenta; 19) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 20) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ; 21) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 22) Polskiego Towarzystwo Gospodarczego;23) Polskiej Federacji Szpitali;24) Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej; 25) Forum Związków Zawodowych; 26) Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”; 27) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność „80”; 28) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 29) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 30) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 31) Obywatelskiego Stowarzyszenia ,,Dla Dobra Pacjenta”; 32) Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej; 33) Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej; 34) Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii;35) Konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej; 36) Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej; 37) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 38) Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 39) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 40) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;41) Federacji Pacjentów Polskich.Wyznaczony termin opiniowania i konsultacji publicznych wynika z tego, że dokument Plan dla Chorób Rzadkich, będący załącznikiem do projektu uchwały Rady Ministrów, realizuje ważny interes społeczny. Dokument ma charakter strategiczny i jest kontynuacją Planu dla Chorób Rzadkich na lata 2021-2023, którego realizacja została wstrzymana z dniem 31 grudnia 2023 r. Realizacja zadań uregulowanych w Planie, służących poprawie sytuacji pacjentów z choroba rzadką, a wstrzymanych w związku z ww. wygaśnięciem podstawy prawnej do ich realizacji, może być kontynuowana po uchwaleniu przedmiotowej uchwały. Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, 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).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do oceny skutków regulacji. |
| 1. **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** |  18,3 |  80,5 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  98,8 |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| NFZ  | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Saldo ogółem** | 18,3 | 80,5 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  98,8  |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| NFZ | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Źródła finansowania  | Środki finansowe na realizację Planu zaplanowano w ramach części 46 – zdrowie w podziale na: wydatki majątkowe 79 098 300 zł oraz wydatki bieżące 19 692 982,89 zł. Wskazane w uchwale skutki finansowe zostaną sfinansowane w ramach środków, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, z części 46 – zdrowie (nie spowodują powiększenia przewidywanej w ustawie wartości wydatków na zdrowie określonej dla poszczególnych lat jako procent produktu krajowego brutto), bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Do końca trwania prac związanych z realizacją Planu całkowity koszt wyniesie 98 791 282,89 zł. W 2024 r. zaplanowano wydatki na poziomie 18 241 282,89 zł (9 142 982,89 to wydatki bieżące i 9 098 300 to wydatki majątkowe), w 2025 r. zaplanowano wydatki na poziomie 80 550 000 zł (w tym 70 400 000 zł stanowią wydatki majątkowe). Wszelkie wydatki ponoszone na wynagrodzenia w związku z przyjęciem Planu zostaną sfinansowane w ramach limitu wynagrodzeń określonego dla części 46 – zdrowie, bez konieczności jego zwiększania.Przedstawione poniżej wartości stanowią sumę wszystkich kosztów zadań w ramach poszczególnego obszarów określonych w załączniku do uchwały i obejmują: 1. Działalność Rady do spraw Chorób Rzadkich do dnia złożenia przez Radę sprawozdania z działalności; łączne wydatki 500 000 zł, (250 000 zł w 2024 r. i 250 000 zł w 2025 r.) zostaną sfinansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Są to wydatki bieżące.
2. Opracowanie krajowych zaleceń powoływania Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich, do dnia 31 marca 2025 r.; łączne wydatki 500 000 zł, (400 000 zł w 2024 r. i 100 000 zł w 2025 r.) zostaną sfinansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Są to wydatki bieżące.
3. Zwiększenie dostępu do nowoczesnej aparatury medycznej oraz poprawy infrastruktury podmiotów leczniczych, do dnia 31 grudnia 2025 r.; łączne wydatki (majątkowe) 70 000 000 zł, (0 zł w 2024 r. i 70 000 000 zł w 2025 r.) zostaną sfinansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Są to wydatki majątkowe.
4. Budowę Systemu dla Chorób Rzadkich – do dnia 31 grudnia 2025 r. łączne wydatki 21 791 282,89 zł, (17 591 282,89 zł w 2024 r. i 4 200 000 zł w 2025 r.) zostaną sfinansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowi, przy czym:
	1. zadanie realizuje Centrum e-Zdrowia. Szczegółowe wydatki Centrum e-Zdrowia w 2024 r.: wydatki płacowe 1 327 188,94 zł; wydatki pozapłacowe bieżące 7 165 793,95 zł oraz wydatki majątkowe 9 098 300 zł. Zadania będą realizowane zarówno przez pracowników już zatrudnionych w Centrum e-Zdrowia i jak i będzie konieczne pozyskanie nowych etatów. Na 2024 r. planowano 6 etatów z czego 1,5 etatu zatrudnionych, 4,5 – do pozyskania nowych,
	2. realizacja zadania w 2025 r. to koszt 4 200 000,00 zł: wydatki płacowe to 1 278 000,00 zł, wydatki pozapłacowe 2 522 000,00 zł oraz wydatki majątkowe 400 000,00 zł. Zaplanowano na 2025 r. 5 etatów w Centrum e-Zdrowia.
5. Zaplanowanie i realizacja ogólnopolskiej kampanii społecznej poświęconej problematyce chorób rzadkich oraz upowszechnienie informacji o Planie dla Chorób Rzadkich, do dnia 31 grudnia 2025 r.; łączne wydatki (bieżące) 6 000 000 zł, (0 zł w 2024 r. i 6 000 000 zł w 2025 r.) zostaną sfinansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Są to wydatki bieżące.
 |
| 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 | 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  | Projekt uchwały ma pozytywny wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe przez poprawę jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi. |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Projekt uchwały ma pozytywny wpływ na osoby niepełnosprawne i osoby starsze przez poprawę jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi. |
| Niemierzalne | - | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 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). | [ ]  nie dotyczy[ ]  tak[ ] nie  |
| [ ]  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.  | [ ]  nie [ ]  nie dotyczy[ ]  tak |
|  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Regulacje zaproponowane w projekcie uchwały mogą mieć nieznaczny pozytywny wpływ na rynek pracy, z uwagi na fakt, że zatrudnienie będą mogły znaleźć m.in. osoby wykonujące zawód medyczny.  |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt uchwały ma pozytywny wpływ na poprawę jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi oraz ich rodzinami przez stworzenie modelu zintegrowanej opieki zdrowotnej, który umożliwi zapewnienie kompleksowej i skoordynowanej opieki. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Uchwała wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.  |
| 1. **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 zrealizowaniu Planu, czyli w 2026 r. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |