|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Uchwała Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich.**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**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  | **Data sporządzenia:** 27.04.2021 r.**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)**Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów****ID 149** |
| **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.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Stworzenie systemu opieki, który będzie dedykowany świadczeniobiorcom dotkniętych 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. |
| 1. **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 eksperckiRekomendacja: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 eksperckiRekomendacja:1. Obszar 1: Wzmocnienie pozycji osób dotkniętych chorobami rzadkimi;
2. Obszar 2: Rozpoznawanie chorób rzadkich i zapobieganie im;
3. Obszar 3: Diagnoza i wczesna interwencja;
4. Obszar 4: Koordynacja opieki;
5. Obszar 5: Rola badań.
 |
| 1. **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 zdrowotnejKonieczność 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. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt 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; Federacja Przedsiębiorców 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”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, 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) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia;7) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;8) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;9) Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny; 10) Rzecznikiem Praw Pacjenta;11) Rzecznik Praw Dziecka.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 lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. |
| 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** | 4,5 | 72,45 | 51,95 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 128,9 |
| budżet państwa | 4,5 | 72,45 | 51,95 | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 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  | Wskazane w projekcie uchwały skutki finansowe zostaną sfinansowane w ramach środków, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. Z 2002 r. poz. 1398, z późn. zm.), 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). Ewentualne przewidywane wydatki na wynagrodzenia, będą finansowane w ramach niezwiększonego z tego tytułu funduszu wynagrodzeń.Przyjęcie Planu nie będzie stanowiło podstawy do ubiegania się o dodatkowe, w stosunku do dotychczas przyznawanych, środków z budżetu państwa.Zadania dotyczące Planu dla chorób rzadkich, mieszczące się w zakresie zadań Funduszu w latach 2021–2023 zostaną sfinansowane w ramach środków będących w dyspozycji tego Funduszu. Ponadto, skutki finansowe wejścia w życie projektowanej uchwały w zakresie zadań realizowanych przez jednostki podległe i nadzorowane przez Ministra Zdrowia w 2021 r. zostaną sfinansowane w ramach planów finansowych tych jednostek lub środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia bez konieczności ich zwiększania. W kolejnych latach skutki realizowanych zadań uwzględnione zostaną w planach finansowych poszczególnych jednostek. |
| 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 – 25 900 000 zł;5) paszport pacjenta – 16 000 000;6) platforma informacyjna, aplikacja mobilna i promocja – 10 000 000 zł. W Planie nie zostały przedstawione koszty obszaru: „Dostęp do leków”. Koszty wskazanego obszaru zostaną oszacowane w trakcie realizacji Planu. Mając na względzie efektywne gospodarowanie środkami budżetu państwa wskazać należy, iż zadania dotyczące Planu, mieszczące się w zakresie zadań Funduszu Medycznego w latach 2021-2023 zostaną sfinansowane w ramach środków będących w dyspozycji tego Funduszu. |
| 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  | 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 ciepiących na choroby rzadkie oraz ich rodzin. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| Dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  nie dotyczyX tak[ ] nie  |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentówX zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | X nie [ ]  nie dotyczy[ ]  tak |
| Regulacje zaproponowane w projekcie uchwały będą miały wpływ na zwieszenie liczby procedur, w związku z tym Centrum e-Zdrowia przystosuje system do funkcjonowania: Platformy informacyjnej, Paszportu pacjenta, Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich. |
| 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 nie wywiera wpływu na pozostałe obszary. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Uchwała wejdzie w życie z dniem podjęcia.  |
| 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 3 latach, czyli w 2024 r. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |