|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie  w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Jerzy Szafranowicz, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84,  e-mail: [d.janiszewska@mz.gov.pl](mailto:d.janiszewska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  28.11.2024 r.  **Źródło:**  Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)  **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  MZ 1731 | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.) jest wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia obejmującego leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD – Graft versus Host Disease) opornej na kortykosteroidy, z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP).  Obecnie, w analizowanej populacji, fotofereza nie jest finansowana ze środków płatnika publicznego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Aktualnie fotofereza pozaustrojowa jest finansowana w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego na lata 2023–2032 r. (będącego kolejną edycją programu wieloletniego na lata 2011–2022 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”) ze środków budżetu państwa z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest Ministra Zdrowia. Konieczne jest wprowadzenie wyżej wskazanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz zmiana jego finansowania ze środków budżetu państwa na środki NFZ, tak by pacjenci mieli zapewniony stały dostęp do świadczenia niezależnie od obowiązywania Narodowego Programu Transplantacyjnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) jest reakcją o podłożu immunologicznym i najczęstszym powikłaniem allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych. Wyróżnia się dwa rodzaje GvHD: postać ostrą i przewlekłą oraz ich podkategorie. Przewlekła GvHD jest najczęstszym długoterminowym powikłaniem po allogenicznym przeszczepie komórek krwiotwórczych i może mieć negatywny wpływ na prawie każdy narząd powodując łagodne lub ciężkie objawy. Dane epidemiologiczne wykazują, że ostra postać GvHD może wystąpić nawet u 50% pacjentów. Częstość występowania przewlekłej GvHD waha się od 6–80%.  Leczenie GvHD zależy od nasilenia objawów i zajętych chorobą narządów. Większość opcji koncentruje się na immunosupresji limfocytów T dawcy i musi być zrównoważona, aby zmniejszyć objawy GvHD, jednocześnie unikając niwelacji korzystnej odpowiedzi na przeszczep. Kortykosteroidy pozostają terapią pierwszego rzutu zarówno w ostrej, jak i przewlekłej GVHD. W ciągu 4 tygodni na leczenie kortykosteroidami odpowiada ok. 50–65% pacjentów z objawami ostrej GvHD. Brak poprawy (przynajmniej o 1 stopień) w tym czasie wiąże się ze złym rokowaniem, a śmiertelność po 6 miesiącach wynosi 45–65%. Ze względu na ich znaczną toksyczność i rosnącą liczbę pacjentów, u których rozwija się choroba oporna na steroidy, wykorzystywane są inne terapie ratunkowe. Fotofereza pozaustrojowa jest powszechnie zalecaną metodą leczenia drugiego rzutu (szczególnie w sterydoopornej postaci GVHD).  W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.) w:  1) załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po wierszu „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” dodaje się wiersz w brzmieniu „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) opornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)” oraz  2) załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” po lp. 67 dodaje się lp. 68, w którym określa się szczegółowe warunki realizacji świadczenia „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) opornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)”. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anglia – u pacjentów z ostrą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (aGvHD) *NHS England* rutynowo zaleca stosowanie ECP spełniających określone kryteria (ciągłe lub nawrotowe objawy kliniczne aGvHD oraz niepełna odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu lub sterydozależność); u pacjentów z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (aGvHD) *NHS England* rutynowo zaleca stosowanie ECP, pentostatynę, rytuksymab i imatynib spełniających określone kryteria (ciągłe lub nawrotowe objawy kliniczne cGvHD oraz niepełna odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu  lub sterydozależność). Ustalenia dotyczące finansowania szczegółowo opisano w specyfikacji świadczenia.  Obecnie odpowiedzialność za finansowanie spoczywa na *NHS England* przez pierwsze 100 dni po przeszczepie.  Następnie odpowiedzialność przenosi się do *Clinical commissioning groups*.  Walia – *The Welsh Health Specialised Services Committee* finansuje fotoferezę pozaustrojową (ECP) w leczeniu przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (cGvHD) w populacji dorosłych pacjentów zgodnie z przyjętymi kryteriami leczenia i wskazaniami (zajęcie skóry lub błon śluzowych ustnych, oporność na terapię standardową lub terapię zaawansowaną). Stanowisko nie dotyczy finansowania ECP w przypadku chorych na ostrą postać GvHD (aGvHD). Dopuszczalne jest finansowanie przez WHSSC ECP w grupie chorych z aGvHD po uprzednim uzyskaniu zgody  na finansowanie świadczenia indywidualnym pacjentom.  Australia – możliwość wykonania ECP jako wstępne leczenie oraz kontynuacja leczenia u pacjentów z cGVHD (leczenie steroidami jest klinicznie niewskazane ze względu na sterydooporność pacjenta lub pacjent nie toleruje steroidów). Choremu przysługuje ECP raz na cykl leczenia, definiowany jako 12-tygodniowy okres leczenia wstępnego lub kontynuacji leczenia.  Finansowanie kontynuacji leczenia może być poprzedzone finansowaniem leczenia wstępnego lub kontynuacji leczenia pod warunkiem wystąpienia przynajmniej częściowej odpowiedzi narządowej, definiowanej jako: uzyskanie pełnej lub częściowej odpowiedzi w co najmniej jednym narządzie.  Szkocja – ECP dostępna jest w ramach lecznictwa szpitalnego w Glasgow i Edynburgu dla pacjentów z GvHD  lub chłoniakiem skóry z T-komórkowym.  Holandia – Stosowanie ECP w leczeniu pacjentów z GvHD jest zasadne.  USA – ECP jest uzasadniona w ostrym odrzuceniu przeszczepu serca lub płuc, opornym na standardowa terapię immunosupresyjną, przewlekłej postaci GvHD, opornej na standardowe leczenie immunosupresyjne. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| świadczeniobiorcy | | | ok. 150 | | | | | | | | | Ministerstwo Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | | | | | | | zapewnienie dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii | | | | | |
| świadczeniodawcy | | | ok. 13 | | | | | | | | | Ministerstwo Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | | | | | | | optymalizacja procesów terapeutycznych | | | | | |
| NFZ | | | 1 | | | | | | | | | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | | | | | | | 1) alokacja zasobów finansowych,  2) dostosowanie zarządzeń Prezesa NFZ,  3) dostosowanie systemów sprawozdawczo-rozliczeniowych | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Konsultacje publiczne i opiniowanie zostaną przeprowadzone w wyznaczonym 10-dniowym terminie do zgłaszania uwag.  Za skróceniem terminu konsultacji publicznych i opiniowania przemawia dobro społeczne oraz konieczność zapewnienia nieprzerwanego dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii dla świadczeniobiorców (biorców narządów), u których rozwija się choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD).  W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez:   1. Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii; 2. Konsultanta krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej; 3. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 4. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej; 5. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego; 6. Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 7. konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej; 8. Konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej; 9. Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych; 10. Krajową Izbę Fizjoterapeutów; 11. Naczelną Izbę Aptekarską; 12. Naczelną Izbę Lekarską; 13. Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych; 14. Federację Przedsiębiorców Polskich; 15. Forum Związków Zawodowych; 16. Konfederację Lewiatan; 17. NSZZ Solidarność; 18. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 19. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 20. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 21. Pracodawców RP; 22. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ; 23. Związek Pracodawców Business Centre Club; 24. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 25. Związek Rzemiosła Polskiego; 26. Federację Pacjentów Polskich; 27. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 28. Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta; 29. Stowarzyszenie Primum Non Nocere; 30. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”; 31. Krajową Radę Transplantacyjną; 32. Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego; 33. Polskie Towarzystwo Gospodarcze; 34. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne; 35. Polskie Towarzystwo Onkologiczne; 36. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej; 37. Polskie Towarzystwo Transplantacyjne; 38. Radę Dialogu Społecznego; 39. Radę Działalności Pożytku Publicznego; 40. Instytut Hematologii i Transfuzjologii; 41. Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy; 42. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy; 43. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy; 44. Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju; 45. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 46. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 47. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 48. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 49. Rzecznika Praw Pacjenta.   Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa 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, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie, stanowiącym załącznik do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z … 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** | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| budżet państwa | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| JST | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| **Wydatki ogółem** | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| budżet państwa | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| JST | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | 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 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| JST | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 |
| Źródła finansowania | Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.  Projektowana zmiana zostanie sfinansowana w ramach środków zabezpieczonych w planie NFZ na 2025 r. w poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.3 – leczenie szpitalne oraz nie będzie konieczności zwiększania z tego tytułu kosztów NFZ w latach kolejnych w ramach prognozy kosztów NFZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Obecnie fotofereza pozaustrojowa (ECP) w leczeniu ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) opornej na kortykosteroidy nie jest finansowana przez NFZ.  Aktualnie fotofereza pozaustrojowa jest finansowana w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego na lata 2023–2032 r. (będącego kolejną edycją programu wieloletniego na lata 2011–2022 pod nazwą „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”) ze środków budżetu państwa z części 46 – Zdrowie, której dysponentem jest Ministra Zdrowia.  Oszacowania dotyczącego kosztów NFZ związanych z wprowadzeniem projektowanych zmian dokonano w oparciu o dane historyczne Ministerstwa Zdrowia dotyczące realizacji Narodowego Programu Medycyny Transplantacyjnej, w oparciu o opinie ekspertów klinicznych, a także danych sprawozdawczych ośrodków realizujących tę procedurę.  Prognozowana liczba pacjentów z GvHD kwalifikująca się do ECP, liczba procedur oraz koszty w 10-letnim horyzoncie czasowym są następujące:   | **Lp.** | **Liczba pacjentów** | **Liczba procedur** | **Koszty – ogółem [mln zł]** | | --- | --- | --- | --- | | 1 | 133 | 1 053 | 9,89 | | 2 | 144 | 1 058 | 9,92 | | 3 | 155 | 1 063 | 9,98 | | 4 | 165 | 1 068 | 10,01 | | 5 | 176 | 1 073 | 10,08 | | 6 | 187 | 1 078 | 10,11 | | 7 | 198 | 1 083 | 10,17 | | 8 | 209 | 1 088 | 10,20 | | 9 | 219 | 1 093 | 10,27 | | 10 | 230 | 1 098 | 10,30 |   Przewiduje się, że koszty inkrementalne, w 10-letniej perspektywie wynosić będą około 9,89-10,30 mln zł rocznie. Precyzyjne oszacowanie wysokości środków, jakie należy zabezpieczyć na potrzeby finansowania świadczenia jest utrudnione ze względu na trudności w oszacowaniu populacji docelowej, liczby procedur przypadających na pacjenta oraz kosztu jednostkowego świadczenia.  Jednocześnie, ze względu na aktualny brak produktów rozliczeniowych przeznaczonych świadczeniu ECP u pacjentów z GvHD wskazuje się na zasadność taryfikacji aktualnych świadczeń przeznaczonych leczeniu GvHD po uwzględnieniu fotoferezy lub wprowadzenie nowego produktu rozliczeniowego NFZ dla świadczenia ECP u pacjentów z GvHD. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | 0 | | 0 | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | 0 | | 0 | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | 0 | | 0 | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | |
|  | | | | | | 0 | | 0 | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe przez poprawę opieki i dostępności do procedur terapeutycznych u pacjentów po przeszczepie. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | | | | | | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom starszym oraz osobom niepełnosprawnym dostęp do świadczenia na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Na podstawie danych historycznych Ministerstwa Zdrowia dotyczących realizacji Narodowego Programu Medycyny Transplantacyjnej, w oparciu o opinie ekspertów klinicznych, a także danych sprawozdawczych ośrodków realizujących tę procedurę, wskazać można, że:  1) procedurze fotoferezy będzie poddawanych około 150 pacjentów rocznie (z tendencją wzrostową roczną ok. 5%), u których średnio realizowanych będzie po 10 procedur;  2) szacuje się realizację u około 13 świadczeniodawców (z możliwym wzrostem w kolejnych latach). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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). | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców po przeszczepie przez wprowadzenie stałego dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 stycznia 2025 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie jest planowana ewaluacja. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Rekomendacja nr 71/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) opornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego  2. Opracowanie analityczne w zakresie oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia uwzględniającego nowe świadczenie gwarantowane: „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) opornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)”, nr: WS.422.27.2023, data ukończenia: 29 listopada 2023 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |