|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Łukasz Szmulski Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  e-mail: [l.szmulski@mz.gov.pl](mailto:l.szmulski@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 22 czerwca 2023 r.  **Źródło:** art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)  **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1533** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projektowana nowelizacja ma na celu poszerzenie dostępu pacjentów do wyrobów medycznych na zlecenie, uwzględniając zarówno nowe pozycje, jak i dostosowując limity do realiów rynkowych. Projektowana nowelizacja wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem tych propozycji jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych oraz uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nadanie nowego brzmienia dla § 2 ust. 2 rozporządzenia ma na celu uporządkowanie przepisów dotyczących uprawnień lekarzy w trakcie specjalizacji jak i po jej zakończeniu do wystawiania zleceń na wyroby medyczne.  Załącznik do rozporządzenia ze względu na rozmiar i zakres zmian, a także konieczność uwzględnienia możliwości wprowadzenia nowych wyrobów w ramach określonych kategorii uzyskał całkowicie nowy kształt i numerację, wg kodów a nie liczb porządkowych.  Ze zmian merytorycznych najważniejsze kwestie obejmują:   1. Zmiany limitów i opisów ortez i protez na zamówienie, jak również obuwia ortopedycznego na zamówienie, co wynika ze zmian technologicznych, a także konieczności uwzględnienia cen wyrobów medycznych. Limity zostały określone w oparciu o dane rynkowe, jak również możliwości uzyskania dofinansowania z Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, który w przypadku osób z niepełnosprawnością jest źródłem dofinansowania do zaopatrzenia w wyroby medyczne refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”. 2. Zmniejszenie udziału pacjenta w limicie refundacji na wyroby chłonne z 30% do 20% oraz 10% w przypadku dzieci, co powinno znacznie zmniejszyć obciążenia po stronie pacjenta w zaopatrzeniu w wyroby chłonne. Ceny wyrobów medycznych w ramach wyrobów medycznych na zlecenie nie są cenami sztywnymi, co pozwala poszukiwać wyrobów w najbardziej konkurencyjnych cenach dla pacjenta. Biorąc pod uwagę dostępne ścieżki zaopatrzenia, w tym także możliwość zakupów przez internet realizowanych drogą wysyłkową, przez świadczeniodawców, którzy podpisali umowę z NFZ, obniżenie udziału w limicie zwiększa przystępność cenową wyrobów chłonnych. 3. Wprowadzenie do wykazu aparatów do pomiaru INR/PT dla pacjentów leczonych antagonistami witaminy K, wymagających regularnej kontroli wskaźnika PT/INR do ukończenia 18. roku życia lub ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca lub z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną lub posiadających orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności, co ma na celu poprawę przestrzegania farmakoterapii i ułatwienie monitorowania leczenia, a także w uzasadnionych medycznie przypadkach zmiany w dawkowaniu leków. 4. Dodanie wkładek ortopedycznych na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podeszwowej stronie stóp co ma służyć profilaktyce pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej. 5. Poszerzenie wykazu o wyroby kompresyjne okrągłodziane w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu lub profilaktyce owrzodzeń żylnych. 6. Zmiany w refundacji osprzętu do pomp insulinowych, uwzględniające rekomendowane okresy użytkowania, jak również nowe wyroby na rynku. 7. Zwiększenie limitu refundacji w przypadku bardzo wysokich wad wzroku pow. 10 dptr. 8. Podział refundacji białych lasek ze względu na ich funkcjonalność i zastosowanie, wraz z odrębnymi limitami. 9. Wprowadzenie refundacji wyrobów dedykowanych pacjentkom po mastektomii: rękawów profilaktycznych kompresyjnych okrągłodzianych, gorsetów pooperacyjnych i biustonoszy. 10. Podział refundacji protez piersi ze względu na ich budowę oraz zwiększenie limitu na peruki. 11. Uwzględnienie chorób rzadkich takich jak hiperinsulinizm i glikogenozą w refundacji systemów monitorowania glikemii, jak również zmiany w warunkach przyznawania tych systemów (m.in. poszerzenie wskazań do refundacji FGM o kobiety w ciąży i w okresie połogu z cukrzycą). 12. Zmniejszenie udziału w limicie cewników hydrofilowych do 10% dla pacjentów dorosłych. 13. Wprowadzenie refundacji na plastry mocujące do filtrów HME.   Ze względu na zakres zmian nowelizacja powinna wejść w życie od 1 stycznia 2024 r. co pozwoli na dostosowanie systemów informatycznych NFZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Z uwagi na zakres projektowanej regulacji nie jest konieczne dokonywanie porównania z regulacjami obowiązującymi w innych państwach. Projektowane zmiany dotyczą poziomu limitów refundacyjnych jak również zakresu wyrobów medycznych dostępnych dla pacjentów, co jest bardzo szczegółową regulacją, która wynika z oceny technologii nielekowych jak również cen wyrobów medycznych na rynku polskim oraz możliwości finansowych NFZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | Wielkość | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | |
| NFZ | Centrala NFZ oraz 16 oddziałów wojewódzkich | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) | | | | | | | | | | | | Wzrost kosztów na finansowanie świadczeń w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne | | | | | | |
| Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian | ok. 2,6 mln | | | Oszacowania liczby pacjentów oparto o dane z NFZ | | | | | | | | | | | | Poprawa dostępności do świadczeń, zwiększenie jakości udzielanych świadczeń. Wzrost liczby świadczeniobiorców zaopatrujących się w wyroby medyczne. | | | | | | |
| Świadczeniodawcy, którzy mają zawartą umowę w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz wszyscy świadczeniodawcy uprawnieni do wystawiania i realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne | Ok. 3900 świadczeniodawców realizujących zlecenia - stan na dzień 1 maja 2023 r. oraz wszyscy świadczeniodawcy wystawiający zlecenia | | | NFZ | | | | | | | | | | | | Możliwy wzrost liczby świadczeniodawców, a przede wszystkim asortymentu sprzedawanych wyrobów. | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozwiązania zaproponowane w projekcie były przedmiotem spotkań z Radą Organizacji Pacjentów, a także z organizacjami reprezentującymi przemysł.  Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 15-dniowym terminem do zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:   1. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 2. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 4. Rzecznika Praw Pacjenta; 5. Rzecznika Praw Dziecka; 6. Rzecznika Praw Obywatelskich; 7. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 8. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 9. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 10. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 11. Głównego Inspektora Sanitarnego; 12. Konfederacji Lewiatan; 13. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED; 14. Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED; 15. Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu 16. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 17. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 18. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 19. Forum Związków Zawodowych; 20. Pracodawców RP; 21. Związku Pracodawców Business Centre Club; 22. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 23. Związku Rzemiosła Polskiego; 24. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 25. Naczelnej Rady Lekarskiej; 26. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 27. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 28. Krajowej Izby Fizjoterapeutów; 29. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 30. Rady Dialogu Społecznego; 31. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 32. Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 33. Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”; 34. Stowarzyszenia „Słodka Jedynka”; 35. Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków; 36. Polskiego Związku Niewidomych; 37. Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym; 38. Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko; 39. Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą; 40. Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”; 41. Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji; 42. Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”; 43. Polskiego Towarzystwa Laryngektomowanych; 44. Federacji Pacjentów Polskich; 45. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 46. Polskiego Towarzystwa Flebologicznego; 47. Rady Organizacji Pacjentów; 48. Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 49. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej; 50. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 51. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej; 52. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej; 53. Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej; 54. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii; 55. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej; 56. Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii; 57. Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii; 58. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii; 59. Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej; 60. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej; 61. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii; 62. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych; 63. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii; 64. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej; 65. Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatrii; 66. Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; 67. Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizjoterapii; 68. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego; 69. Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii; 70. Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii; 71. Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej; 72. Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii; 73. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej; 74. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 75. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 76. Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii; 77. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej; 78. Konsultanta Krajowego w dziedzinie angiologii; 79. Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii; 80. Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki; 81. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii; 82. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej; 83. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 84. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwaopieki długoterminowej; 85. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej; 86. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego; 87. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego.   Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.  Ponadto, 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) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2023 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 |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| JST |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| **Wydatki ogółem** | **0** | **300** | | | **300** | | | **300** | | **300** | | **300** | | **300** | | | **300** | **300** | **300** | | **300** | **3000** |
| budżet państwa |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| JST |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| NFZ | 0 | 300 | | | 300 | | | 300 | | 300 | | 300 | | 300 | | | 300 | 300 | 300 | | 300 | 3000 |
| **Saldo ogółem** | **0** | **-300** | | | **-300** | | | **-300** | | **-300** | | **-300** | | **-300** | | | **-300** | **-300** | **-300** | | **-300** | **- 3000** |
| budżet państwa |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| JST |  |  | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| NFZ | 0 | -300 | | | -300 | | | -300 | | -300 | | -300 | | -300 | | | -300 | -300 | -300 | | -300 | -3000 |
| Źródła finansowania | Świadczenia w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie będą finansowane ze środków NFZ, z pozycji zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz ich naprawa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana nowelizacja rozporządzenia wprowadza zmiany, które będą niosły skutki finansowe dla budżetu NFZ.  Szacuje się, że wprowadzane zmiany w skali roku to wzrost nakładów o ok. 300 mln zł od 1 stycznia 2024 r. Środki zostaną zabezpieczone w planie finansowym NFZ. Realizacja projektowanej regulacji będzie odbywać się w ramach środków zaplanowanych w planie finansowym NFZ, bez konieczności uruchamiania funduszu zapasowego na ten cel.  Największe koszty będą wynikały z:   1. Zmiany i rozszerzenia refundacji w obszarze protez i ortez na zamówienie oraz obuwia ortopedycznego – ok. 104 mln zł 2. Zmniejszenie udziału pacjenta w limicie refundacji na wyroby chłonne z 30% do 20%, w przypadku wyrobów dla dzieci do 10% – ok. 50 mln zł. 3. Poszerzenie wykazu o wyroby kompresyjne okrągłodziane w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu lub profilaktyce owrzodzeń żylnych – ok. 39 mln zł. 4. Dodanie wkładek ortopedycznych na zamówienie wraz z badaniem rozmieszczenia nacisków na podeszwowej stronie stóp co ma służyć profilaktyce pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej – ok. 37 mln zł. 5. Zmiany w refundacji osprzętu do pomp insulinowych, uwzględniające rekomendowane okresy użytkowania, jak również nowe wyroby na rynku. Uwzględnienie chorób rzadkich takich jak hiperinsulinizm i glikogenozą w refundacji systemów monitorowania glikemii, jak również zmiany w warunkach przyznawania tych systemów (m.in. refundacja FGM zostanie poszerzona o kobiety w ciąży i w okresie połogu z cukrzycą ciążową, niewymagające insulinoterapii) – ok. 18 mln zł. 6. Wprowadzenie do wykazu aparatów do pomiaru INR/PT dla pacjentów leczonych antagonistami witaminy K wymagających regularnej kontroli wskaźnika PT/INR do ukończenia 18. roku życia lub pacjentów ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca lub z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną lub posiadających orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności, co ma na celu poprawę przestrzegania farmakoterapii i ułatwienie monitorowania leczenia, a także w uzasadnionych medycznie przypadkach zmiany w dawkowaniu leków – ok. 10 mln zł. 7. Zwiększenie limitu refundacji w przypadku bardzo wysokich wad wzroku pow. 10 dptr, do 350 zł za soczewkę okularową – ok. 10 mln zł. 8. Wprowadzenie refundacji wyrobów dedykowanych pacjentkom po mastektomii: rękawów profilaktycznych kompresyjnych okrągłodzianych, gorsetów pooperacyjnych i biustonoszy. Zwiększenie limitu na peruki i protezy piersi. – ok. 9 mln zł. 9. Podział refundacji białych lasek ze względu na ich funkcjonalność i zastosowanie, wraz z odrębnymi limitami – ok. 2 mln zł. 10. Zmniejszenie udziału w limicie cewników hydrofilowych do 10% dla pacjentów dorosłych. – ok. 4 mln zł. 11. Wprowadzenie refundacji na plastry mocujące do filtrów HME – ok. 2,5 mln zł. 12. Pozostałe zmiany – ok. 14,5 mln zł. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | 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 rozporządzenia nie będzie miał istotnego wpływu na działalność dużych przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, którzy są potencjalnymi adresatami projektowanych zmian w przepisach prawa, tj. stanowiąc te kategorie wielkościowe przedsiębiorców realizują zlecenia na wyroby medyczne.  Wpływ ten przejawi się w zwiększeniu wielkości obrotów i przychodów. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | Projektowana zmiana przyczyni się do zwiększenia dostępności do wyrobów medycznych oraz do poprawy jakości życia osób korzystających z wyrobów medycznych na zlecenie. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | Projektowana zmiana przyczyni się do zwiększenia dostępności do wyrobów medycznych oraz do poprawy jakości życia osób korzystających z wyrobów medycznych na zlecenie. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Celem projektowanych zmian jest poszerzenie dostępu do wyrobów medycznych, a także uszczegółowienie ich kategoryzacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ewaluacja dla NFZ będzie możliwa nie wcześniej niż po upływie pełnego roku kalendarzowego od dnia wejścia w życie projektowanych przepisów. Będzie dotyczyć porównania założonych kosztów poszerzenia refundacji w porównaniu do faktycznych kosztów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |