

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

Na podstawie art. 148 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372) w załączniku nr 14 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli nr 1 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE w części 2 PROGRAMY LEKOWE ONKOLOGICZNE dodaje się poz. 2.24 w brzmieniu:
„2.24. Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48).”;
- 2) w tabeli nr 3 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE – PERSONEL w części II. Programy lekowe onkologiczne dodaje się lp. 24 w brzmieniu:

24.	Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub	Lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej lub ginekologii onkologicznej.
-----	---	--

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r., poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1991, 1735, 1830, 1844, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65, 652, 960 i 1335.

	pierwotnego raka otrzewnej.	
--	-----------------------------	--

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Miszczak
radca prawny
1.09.2016

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budkiewicz-Majewska

DYREKTOR
Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego

Sylvia Lis

2016-09-01

1.09.2016

UZASADNIENIE

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie określenia szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz.1372) jest konsekwencją opublikowania w Dz. Urz. Min. Zdrow. w poz. 79 nowego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które stosuje się od dnia 1 września 2016 r.

Od tej daty refundacją zostaje objęta nowa substancja czynna – Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56,C57,C48)”.

Określenie kryteriów wyboru ofert dla przedmiotu postępowania, który obejmował będzie nowy program lekowy pozwoli na wybór najkorzystniejszych ofert pod względem w szczególności jakości i zapewnienia kompleksowości postępowania w zakresie leczenia zaawansowanych stadiów raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Termin ten wynika z konieczności zapewnienia świadczeniobiorcom z chorobą nowotworową, jak najszybszego dostępu do przedmiotowej terapii, której rozpoczęcie możliwe będzie po przeprowadzeniu przez oddziały wojewódzkie NFZ postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i zawarciu umów.

Niezachowanie 14-dniowej *vacatio legis* nie spowoduje naruszenia zasad demokratycznego państwa prawnego. Za wejściem w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia przemawia ważny interes społeczny – konieczność zapewnienia dostępu do świadczeń i wypełnienia luki prawnej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Gryza –Podekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Wojciech Sztukiert– Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie Zdrowia tel. (22) 86 01 171, e-mail: w.sztukiert@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 1 wrzesień 2016 r.</p> <p>Źródło: art. 148 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 481</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REKONDUKCYJNYCH

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie określenia szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372) jest konsekwencją opublikowania nowego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które wchodzi w życie z dniem 1 września 2016 r.

Od tej daty refundacją została objęta nowa substancja czynna – Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56,C57,C48)”.

Określenie kryteriów wyboru ofert dla postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, którego przedmiotem będzie nowy program lekowy, pozwoli na wybór najkorzystniejszych ofert, spośród złożonych w toku postępowania i zabezpieczenie dostępu do przedmiotowych świadczeń.

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

Wejście w życie rozwiązań przewidzianych w projekcie pozwoli na zabezpieczenie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56,C57,C48)”, oraz powinno przyczynić się do wyboru najlepszych ofert złożonych w toku postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, biorąc pod uwagę ich jakość, kompleksowość, dostępność, ciągłość oraz cenę.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy (oferenci) ubiegający się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej	6 306	Narodowy Fundusz Zdrowia	Projekt określa szczegółowe kryteria wyboru ofert w oparciu o które dokonywany jest wybór świadczeniodawców w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
Narodowy Fundusz Zdrowia	Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia oraz 16 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia	własne	Projekt określa szczegółowe kryteria wyboru ofert, w oparciu o które Fundusz dokonywał będzie wyboru świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

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

budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz inne jednostki sektora finansów publicznych, w tym na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zmiany wprowadzane niniejszym rozporządzeniem nie wpłyną na zwiększenie poziomu kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia

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	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-----						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-----						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-----						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)	Poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków pozostających w dyspozycji płatnika publicznego						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy
--	-------------

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

<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 type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Zmiany zaproponowane w projekcie nie będą mieć wpływu na rynek pracy.

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	Poprawa jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków pozostających w dyspozycji płatnika publicznego.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Po wejściu przepisów w życie – tj. po dniu następującym po ogłoszeniu.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.