

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
programów zdrowotnych**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.³⁾) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” tabela „26. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”, otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 grudnia 2011 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808 i Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643, z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688 oraz z 2011 r. Nr 52, poz. 270 i 271, Nr 110, poz. 651, Nr 194, poz. 1152 i Nr 244, poz. 1455 i 1456.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ... (poz.)

26. ZAPOBIEGANIE KRWAWIENIOM U DZIECI Z HEMOFILIĄ A I B (ICD-10 D 66, D 67)			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii pierwotnej i wtórnej profilaktyki krwawień oraz leczenia hemofilii powikłanej nowo powstałym krążącym antykoagulantem dokonuje Zespół Koordynujący powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Moduł pierwotnej profilaktyki krwawień</p> <p>1.1. Pierwotna profilaktyka krwawień u dzieci od 1 dnia życia z zachowaniem ciągłości leczenia do ukończenia 18 roku życia, z ciężką postacią hemofilii A lub B, o poziomie aktywności czynników krzepnięcia VIII lub IX równym lub poniżej 1% poziomu normalnego. Substancja czynna finansowana w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień – koncentraty osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia, odpowiednio, czynnika VIII lub czynnika IX.</p> <p>1.2. Pierwotna profilaktyka krwawień nowozdiagnozowanych dzieci z ciężką postacią hemofilii A i B, wcześniej nie leczonych czynnikami osoczo pochodnymi (ludzkimi). Substancja czynna finansowana w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień – koncentraty rekombinowanych czynników krzepnięcia, odpowiednio, czynnika VIII lub czynnika IX, minimum drugiej generacji.</p> <p>1.3. Zapewnienie koncentratów czynników krzepnięcia, odpowiednio, czynnika VIII lub czynnika IX dla dzieci, u</p>	<p>1. Pierwotna profilaktyka krwawień:</p> <p>1.1. czynnik VIII: - dzieci do ukończenia 2 roku życia – 25-40 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 1-3 razy w tygodniu, - dzieci powyżej 2 roku życia – 25-40 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 2-3 razy w tygodniu, z zastrzeżeniem, że podawanie 2 razy w tygodniu dotyczy dzieci dotychczas leczonych 2 razy w tygodniu z dobrym efektem;</p> <p>1.2. czynnik IX: 25 -50 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 1-2 razy w tygodniu, z zastrzeżeniem, że podawanie 1 raz w tygodniu dotyczy dzieci dotychczas leczonych z dobrym efektem.</p> <p>2. Wtórna profilaktyka krwawień:</p> <p>2.1. czynnik VIII: - dzieci do ukończenia 2 roku życia – 25-40 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 2-3 razy w tygodniu, - dzieci powyżej 2 roku życia – 25-40 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 3 razy w tygodniu;</p>	<p>1. W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie, na podstawie decyzji lekarza lokalnego lub regionalnego centrum leczenia hemofilii, wykonuje się następujące badania:</p> <p>1.1. Badania przesiewowe: - czas krwawienia (metodą Copley'a), - czas częściowej trombolplastyny po aktywacji (aPTT), - czas protrombinowy (PT), - czas trombinowy (TT).</p> <p>1.2. Wykonanie testu korekcji osoczem prawidłowym.</p> <p>1.3. Ocena aktywności czynników krzepnięcia I, VIII i IX, von Willebranda (vWFRCo), XI, XII.</p> <p>1.4. Antygen czynnika von Willebranda (vWFag).</p> <p>1.5. Ocena miana inhibitora czynnika VIII i IX u dzieci uprzednio leczonych (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen).</p> <p>1.6. Wykonanie badań wirusologicznych (w tym HCV PCR, HBV PCR).</p> <p>1.7. Morfologia krwi.</p> <p>1.8. W związku z realizacją modułów programu, inne niż wymienione w pkt 1.1.-1.7. badania, są wykonywane na podstawie indywidualnych</p>	<p>Świadczenie jest realizowane przez ośrodki udzielające świadczeń z zakresu hematologii, pediatrii, angiologii, transfuzjologii, na dwóch poziomach: regionalne centra leczenia hemofilii oraz lokalne centra leczenia hemofilii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, koordynowanych przez Jednostkę Koordynującą, udzielających świadczeń w jednym z następujących trybów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym lub 2) jednodniowym lub 3) hospitalizacji lub 4) w warunkach domowych. <p>Do zadań Jednostki Koordynującej należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zapewnienie warunków realizacji zadań Zespołu Koordynacyjnego, - zapewnienie niezbędnego zaplecza organizacyjnego dla działania Zespołu Koordynującego, - przeprowadzenie zakupu wspólnego czynników krzepnięcia na podstawie

<p>których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dla grupy określonej w punkcie 1.1. – czynniki osoczo pochodne (ludzkie), - dla grupy określonej w punkcie 1.2. – czynniki rekombinowane minimum drugiej generacji. <p>2. Moduł wtórnej profilaktyki krwawień</p> <p>2.1. Wtórna profilaktyka krwawień jest prowadzona u dzieci od 1 dnia życia do ukończenia 18 roku życia, chorych na hemofilię A lub B, po wystąpieniu wylewów do stawów. Substancja czynna finansowana w ramach wtórnej profilaktyki krwawień – koncentraty osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia, odpowiednio, czynnika VIII lub czynnika IX.</p> <p>2.2. Zapewnienie koncentratów osoczo pochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia, odpowiednio, czynnika VIII lub czynnika IX dla dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego.</p> <p>3. Objęcie programem wywoływania tolerancji immunologicznej wszystkich chorych na hemofilię powiklaną nowo powstałym krążącym antykoagulantem (inhibitorem) (powyżej 5 B.U. oraz o mianie niższym lub równym 5 B.U. w przypadku przetrwania powyżej 6 miesięcy od momentu wykrycia). Finansowanie realizacji wywoływania tolerancji immunologicznej odbywa się poprzez realizację stosownych umów z podmiotami odpowiedzialnymi. Wymóg zawarcia przedmiotowych umów jest zapisywany w specyfikacji przetargowej. Kryteria włączenia do przedmiotowego modułu nowopowstałego inhibitora u dzieci do 18 roku życia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotyczy chorych uprzednio zakwalifikowanych do programu, jednak stwierdzenie obecności inhibitora dotyczy okresu prowadzonej profilaktyki, która miała miejsce po wejściu w życie przedmiotowego programu w roku 2010, - kwalifikacja pacjentów z hemofilią powiklaną nowo powstałym krążącym antykoagulantem (inhibitorem) (powyżej 5 B.U. oraz o mianie niższym lub równym 5 B.U. w przypadku przetrwania inhibitora powyżej 6 miesięcy) do modułu następuje na podstawie decyzji Zespołu Koordynującego. 	<p>2.2. czynnik IX: 25 -50 jednostek międzynarodowych/kg m.c., 2 razy w tygodniu.</p> <p>3. U dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego, zapewnienie czynnika VIII lub IX do zabiegu, według schematu:</p> <p>3.1. Pierwsza doba: 40 do 70 jednostek międzynarodowych/kg m.c., co 8 godzin.</p> <p>3.2 Od drugiej do piątej doby: 30 do 50 jednostek międzynarodowych/ kg m.c., co 12 godzin.</p> <p>3.3. Szósta doba jednorazowo: 30 do 50 jednostek międzynarodowych/kg m.c.</p> <p>3.4 Dziesiąta doba (zdjęcie szwów) jednorazowo: 30 do 50 jednostek międzynarodowych/kg m.c.</p> <p>Dawkowanie koncentratów czynnika krzepnięcia u pacjentów, u których stwierdzono utrzymywanie się inhibitora w mianie poniżej 5 B.U. oraz nieskuteczność leczenia w dotychczasowej dawce, może zostać ustalone indywidualnie przez Zespół Koordynujący.</p>	<p>decyzji Zespołu Koordynującego. Regionalne centra leczenia hemofilii są zobligowane do zapewnienia do nich dostępu.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1. Ocena skuteczności leczenia W zależności od oceny klinicznej należy wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none"> - RTG stawów - nie częściej niż raz w roku, - USG stawów - nie rzadziej niż raz w roku, - NMR - w razie trudności diagnostycznych w ocenie stawów. <p>2.2. W ramach monitorowania leczenia obowiązkowe jest prowadzenie rejestru krwawień dla danego pacjenta oraz rejestracja danych wymaganych w programie do prowadzenia rejestru dla każdego pacjenta. Badania w monitorowaniu leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aminotransferaza alaninowa (AlAT) co najmniej raz w roku, - aminotransferaza asparaginianowa (AspAT) co najmniej raz w roku, - obecność przeciwciał anti-HBs, - obecność antygeny HBs (w przypadku braku miana zabezpieczającego przeciwciał anti-HBs), u dodatnich przeciwciał anti-HBc i anti-HBe, DNA HBV, - przeciwciała anti-HCV (raz w roku), u dodatnich RNA HCV, - przeciwciała anti-HIV (w uzasadnionych przypadkach), u dodatnich RNA HIV, - USG naczyń w okolicy dościa żylnego, nie rzadziej niż raz w roku, - badanie ogólne moczu. <p>2.3. Na podstawie decyzji lekarza lokalnego lub regionalnego centrum leczenia hemofilii możliwe jest, w ramach monitorowania leczenia, wykonanie następujących badań:</p> <ul style="list-style-type: none"> - czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT), - ocena aktywności czynników krzepnięcia VIII 	<p>art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.),</p> <ul style="list-style-type: none"> - nadzór nad prowadzonym rejestrem zgodnym z wymaganiami programu oraz prowadzenie archiwum niezbędnego dla potrzeb sprawozdawczości i analiz. <p>Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr SMPT-Hemofilia dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>
---	---	---	--

<p>4. Kryteria wyłączenia Stwierdzenie obecności inhibitora (krążącego antykoagulantu o mianie powyżej 5 B.U. oraz o mianie niższym lub równym 5 B.U. w przypadku przetrwania inhibitora powyżej 6 miesięcy).</p> <p>5. Kryteria zakończenia udziału w programie lub module programu (dotyczy przyczyn, z powodu których udział pacjenta - uprzednio zakwalifikowanego - w przedmiotowym programie musi zostać zakończony): - stwierdzenie obecności nowo powstałego inhibitora (powyżej 5 B.U.) lub utrzymywanie się inhibitora w mianie niższym lub równym 5 B.U. przez ponad 6 miesięcy, - ukończenie 18 roku życia.</p> <p>6. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do momentu ukończenia 18 roku życia lub do momentu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>		<p>i IX (w hemofilii A – czynnika VIII, w hemofilii B – czynnika IX); w zależności od sytuacji klinicznej powyższe badanie należy wykonać w razie braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce oraz w innych uzasadnionych sytuacjach (np. przed zabiegami i procedurami inwazyjnymi lub po zmianie produktu leczniczego koncentratu czynnika krzepnięcia na inny).</p> <p>Oznaczanie inhibitora: - do 150 przetoczeń - co 3 miesiące lub po każdym 10 przetoczeniach, - powyżej 150 przetoczeń - co 6 do 12 miesięcy, - w momencie zmiany produktu leczniczego koncentratu czynnika krzepnięcia na inny, - w przypadku stwierdzenia braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce – nie rzadziej niż w momencie stwierdzenia braku skuteczności czynnika w dotychczasowej dawce, potem po 30 dniach.</p> <p>W przypadku nie wykrycia inhibitora kolejne jego oznaczenia powinny być wykonywane zgodnie z powyższym opisem. W przypadku wykrycia inhibitora kolejne jego oznaczenia powinny być wykonywane co miesiąc (możliwa jest zmiana częstotliwości oznaczania inhibitora na podstawie decyzji lekarza regionalnego centrum leczenia hemofilii).</p>	
---	--	---	--

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie wprowadza zmiany w załączniku „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.). Stanowi ono wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Istotą regulacji jest dokonanie zmiany w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie terapeutycznego programu zdrowotnego w tabeli „26. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67) ”.

Na podstawie art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcy mają prawo, na zasadach określonych wymienioną ustawą, do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Tym samym, świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, rehabilitacji leczniczej, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, leczenia stomatologicznego, lecznictwa uzdrowiskowego, zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze, ratownictwa medycznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej, świadczeń wysokospecjalistycznych oraz programów zdrowotnych.

Projektowane zmiany programu w tabeli „26. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67) ” dotyczą:

1) schematu dawkowania leków w programie – zmianie uległo dawkowanie w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień:

- a) dla czynnika VIII u dzieci do ukończenia 2 roku życia – z dawkowania 2-3 razy w tygodniu na dawkowanie 1-3 razy w tygodniu,
- b) dla czynnika IX – z dawkowania 2 razy w tygodniu na dawkowanie 1-2 razy w tygodniu, z zastrzeżeniem, że podanie 1 raz w tygodniu dotyczy dzieci dotychczas leczonych z dobrym efektem;

- 2) zakresu badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu – w ramach kwalifikacji do programu usunięto konieczność wykonania badania aktywności płytek krwi na aparacie PFA 100, zgodnie z decyzją Zespołu Koordynującego;
- 3) dodania w punkcie 1.5 w kolumnie „Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu” przepisu, że oceny miana inhibitora czynnika VIII i IX należy dokonać u dzieci uprzednio leczonych;
- 4) usunięcia w punkcie 2.3 w kolumnie „Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu” przepisu o konieczności wykonywania badania przesiewowego średnio co 3 miesiące oraz konieczności wykonywania badania czasu protrombinowego (PT);
- 5) dodania w punkcie 2.3 dotyczącym oceny aktywności czynników krzepnięcia VIII i IX, w kolumnie „Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu”, przepisu precyzującego: w hemofilii A – czynnika VIII i w hemofilii B – czynnika IX, oraz usunięcia konieczności wykonywania powyższego oznaczenia 2 razy w roku;
- 6) zmiany przepisów dotyczących częstości oznaczenia w przypadku wykrycia inhibitora na co miesięczne;
- 7) usunięcia z kolumny warunki realizacji świadczenia gwarantowanego regulacji odnoszących się do zadań regionalnych i lokalnych centrów leczenia hemofilii.

Usunięcie z projektu nowelizowanego programu zadań regionalnych i lokalnych centrów leczenia hemofilii nie wpłynie na dostępność i kompleksowość prowadzonej profilaktyki w ramach przedmiotowego programu. Powyższe dostosowuje zapisy programu do obecnie obowiązujących możliwości kontraktowania świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), uzyskanie rekomendacji Prezesa agencji Oceny Technologii Medycznych jest konieczne w przypadku zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego (art. 31c ust. 1 ustawy) oraz usunięcia danego świadczenia oOpieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu jego finansowania (art. 31e ust. 1a ustawy). W związku z tym, iż zaproponowane zmiany polegają jedynie na zmianie warunków realizacji świadczenia gwarantowanego ich wprowadzenie nie wymaga uprzedniego uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia został udostępniony na stronie internetowej Ministra Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Narodowego Centrum Krwi;
- 3) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
- 4) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii dziecięcej;
- 5) Przewodniczącego Zespołu Koordynującego do spraw Zapobiegania Krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B;
- 6) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 7) Narodowego Instytutu Leków;
- 8) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 9) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 10) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 11) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 12) związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zgodnie z oświadczeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z tym, że wnioskowane zmiany zapisów programu dotyczą głównie zmian w zakresie dawkowania substancji czynnych finansowanych w ramach programu, precyzyjne oszacowanie skutków finansowych jest niemożliwe (jest zbyt wiele zmiennych mających wpływ na wynik końcowy – między innymi trudna do określenia liczba pacjentów, której będzie dotyczyło zmienione dawkowanie oraz wycena punktowa czynników krzepnięcia). Niemniej jednak proponowane zmiany mają prowadzić do racjonalizacji wydatków w

zakresie realizacji programu zdrowotnego. Narodowy Fundusz Zdrowia nie przewiduje wzrostu kosztów realizacji programu „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B ICD-10 D 66, D 67 ” w związku z wejściem w życie proponowanych zmian w zapisach programu, zarówno w zakresie zmiany dawkowania, jak również warunków realizacji świadczenia w zakresie organizacji realizacji świadczenia gwarantowanego.

Projektowane zmiany w zakresie tego terapeutycznego programu zdrowotnego nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wejście w życie rozporządzenia zapewni prawidłowe zabezpieczenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.