

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia ..... 2011 r.**

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu  
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 111, poz. 653) w załączniku nr 6 do rozporządzenia w części A „Wykaz substancji czynnych stosowanych w chemioterapii z rozpoznaniem według ICD 10” uchyla się Lp. 1221-1238.

**§ 2.** Osoby, które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia rozpoczęły leczenie substancją czynną cetuksymab w rozpoznaniach według ICD-10 określonych w Lp. 1221-1238 w części A załącznika nr 6 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1, kontynuują leczenie zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 listopada 2011 r.

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> 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 i 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. 662, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808 i Nr 149, poz. 887 i Nr 171, poz. 1016.

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

Władysław Szust  
radca prawny

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym  
**DYREKTOR**  
Departamentu Pomocy Lekowej  
i Farmacji

Artur Falek

www.inforlex.pl

Jelena Wadzi  
12.10.2011.

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia przewiduje usunięcie z części A załącznika nr 6 „Wykaz substancji czynnych stosowanych w chemioterapii z rozpoznaniem według ICD 10” substancji czynnej cetuksymab w następujących rozpoznaniach:

C18	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY JELITA GRUBEGO
C18.0	JELITO ŚLEPE
C18.1	WYROSTEK ROBACZKOWY
C18.2	OKRĘŻNICA WSTĘPUJĄCA
C18.3	ZGIĘCIE WĄTROBOWE
C18.4	OKRĘŻNICA POPRZECZNA
C18.5	ZGIĘCIE ŚLEDZIONOWE
C18.6	OKRĘŻNICA ZSTĘPUJĄCA
C18.7	ESICA
C18.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE OKRĘŻNICY
C18.9	OKRĘŻNICA, NIEOKREŚLONA
C19	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ZGIĘCIA ESICZO- ODBYTNICZEGO
C20	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ODBYTNICY
C21	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ODBYTU I KANAŁU ODBYTU
C21.0	ODBYT, NIEOKREŚLONY
C21.1	KANAŁ ODBYTU
C21.2	STREFA KLOAKOGENNA
C21.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE ODBYTU I KANAŁU ODBYTU

Projektowane zmiany są skorelowane ze zmianą 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.) polegającą na uruchomieniu odpowiedniego programu terapeutycznego obejmującego leczenie zaawansowanego raka jelita grubego m.in. przy wykorzystaniu wyżej wymienionej substancji czynnej.

Wprowadzenie modyfikacji załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. NR 111, poz. 653) jeszcze w 2011 r. wynika z konieczności możliwe szybkiego wdrożenia optymalnego modelu leczenia pacjentów cierpiących na raka jelita grubego, tj. leczenia w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego.

Proponowana zmiana jest zgodna z rekomendacją nr 59/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz stanowi konsekwencję przeniesienia finansowania substancji czynnej cetuksymab do terapeutycznego programu zdrowotnego.

Przepis § 2 ma na celu zapewnienie kontynuacji leczenia na dotychczasowych zasadach wszystkim pacjentom, którzy rozpoczęli terapię substancją czynną cetuksymab przed dniem zmiany załącznika nr 6 do rozporządzenia.

Projekt w tym zakresie został przygotowany przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych w art. 31a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli m. in.: wpływu określonego świadczenia na poprawę zdrowia obywateli, skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania określonych produktów leczniczych, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego stosowania określonych leków, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych terapii przy wykorzystaniu określonych leków oraz skutków finansowych poszczególnych świadczeń dla systemu ochrony zdrowia.

Termin wejścia w życie rozporządzenia, w zakresie usunięcia ww. substancji czynnej z katalogu substancji stosowanych w chemioterapii nowotworów został dostosowany do terminu wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych przewidującego utworzenie programu terapeutycznego leczenia zaawansowanego raka jelita grubego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 roku 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.

Przedmiot projektu rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

Projekt rozporządzenia oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawców realizujących świadczenia lub ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach chemioterapii oraz świadczeniobiorców.

### **2. Konsultacje społeczne**

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do następujących podmiotów: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z 2009 r. Nr 42, poz. 337 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622 i Nr 161, poz. 966).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Zgodnie z przywołaną wyżej rekomendacją roczny koszt terapii cetuksymabem w ramach programu będzie wynosił ok. 12-15 mln zł.

Uruchomienie programu może skutkować zmniejszeniem wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w porównaniu ze stanem obecnym ze względu na ograniczenie stosowania cetuksymabu wyłącznie do trzeciej linii terapii jednak skala ograniczenia wydatków jest trudna do oszacowania ze względu na możliwy wzrost populacji leczonych pacjentów w kolejnych latach.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

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

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

Wprowadzone uregulowania nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia jednoznacznie określi zakres dostępu do świadczeń gwarantowanych.