|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 860 11 05, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 04.08.2020 r.**Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** MZ 895 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) jest wprowadzenie nowego modelu organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego, w tym monitorowania stanu zdrowia pacjenta z nowotworem jelita grubego. Konieczność zmian wynika z faktu, że nowotwory złośliwe jelita grubego stanowią obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zachorowań na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów.Dane Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że w latach 2012-2016 obserwowało się stały wzrost zachorowań na nowotwór jelita grubego, w 2016 r. odnotowano o 13,4% więcej nowych przypadków, niż w 2012 r. Brak koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem z nowotworem jelita grubego wpływa na skuteczność diagnostyki, a w efekcie właściwy dobór terapii i koszty leczenia chorych.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Przedmiotowy projekt jest jednym z dwóch projektów (obok projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – MZ 897) wdrażających jednolite standardy diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworem jelita grubego. Z uwagi na obecną strukturę wykazu świadczeń gwarantowanych, mając na względzie szeroki zakres technologii medycznych wymaganych do właściwej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego, konieczne jest zastosowanie zmian w celu zapewnienia należytej jakości i ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą.Model kompleksowej diagnostyki, leczenia i monitorowania nowotworów jelita grubego składa się z następujących modułów, realizowanych zgodnie ze stanem klinicznym pacjentów:1. moduł diagnostyczny – obejmuje diagnostykę wstępną i pogłębioną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego – od podejrzenia do wykluczenia lub rozpoznania nowotworu i ustalenia jego zaawansowania;
2. moduł terapeutyczny – obejmuje leczenie onkologiczne: zabiegowe (operacyjne), leczenie systemowe (chemioterapia, immunoterapia, w tym leczenie ukierunkowane molekularnie), radioterapię i brachyterapię, realizowane odpowiednio w trybie hospitalizacji, hospitalizacji jednego dnia i w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
3. moduł monitorowania – obejmuje monitorowanie efektów leczenia, w tym ocenę skuteczności leczenia i toksyczności terapii.

Kompleksowa opieka onkologiczna w nowotworze jelita grubego zakłada koordynację działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem onkologicznym, ma na celu wdrożenie efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia, a w rezultacie poprawę wyników zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i jakości życia pacjentów z nowotworami jelita grubego. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do czego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Zaproponowany model kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem jelita grubego został opracowany na podstawie krytycznej analizy rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów jelita grubego w Australii, Niemczech, Wielkiej Brytanii oraz Holandii. Organizacja opieki w tych krajach opiera się na następujących założeniach: zaangażowaniu wyspecjalizowanych jednostek w opiekę onkologiczną, przy założeniu dopuszczenia do leczenia nowotworów szpitali ogólnych; zastosowaniu multidyscyplinarnego podejścia zakładającego współpracę między specjalistami i ośrodkami. Przypadki poszczególnych pacjentów omawiane są na spotkaniach zespołu multidyscyplinarnego, wymagana jest obecność chirurga, onkologa i radiologa, dodatkowo na spotkaniach w miarę potrzeby obecni są także: gastroenterolodzy, pielęgniarki, patomorfolodzy, dietetycy i pracownicy socjalni. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy | Ok. 7 243 | Opracowanie analityczne w zakresie oceny skutków regulacji projektu rozporządzenia z dnia 10.06.2020 r. dotyczącego kompleksowej opieki onkologicznej - model organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubegoWielkość oparta o prognozę na 2021 r. tab.11)  | Zapewnienie monitorowania pacjentów po przebytej chorobie nowotworowej (follow up).  |
| Świadczeniodawcy | Ok. 1 136  | Opracowanie Analityczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego z dnia 18 czerwca 2019 r., (tab.40 Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej dane za 2018 r.) | Optymalizacja procesów diagnostycznych. Zobowiązanie się świadczeniodawców do zapewnienia świadczeniobiorcom ciągłości opieki. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Efektywniejsza alokacja zasobów finansowych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji. Konsultacje publiczne zostaną przeprowadzone w okresie 14 dni. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1) konsultanci krajowi w wybranych dziedzinach medycyny oraz konsultanci krajowi w wybranych dziedzinach pielęgniarstwa (Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej);2) samorządy zawodowe (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów);3) związki zawodowe oraz stowarzyszenia reprezentujące zawody medyczne (Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych);4) stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym z tymi działające na rzecz pacjentów (Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta);1. 5) towarzystwa naukowe (Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej);

6) instytuty badawcze (Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny);8) Radę Działalności Pożytku Publicznego i Radę Dialogu Społecznego;9) Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.Projekt rozporządzenia został 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) 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie, stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny Skutków Regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2021 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) | 1,0 | 4,0 | 4,0 | 4,1 | 4,2 | 4,3 | 4,4 | 4,4 | 4,5 | 4,6 | 4,7 | 44,2 |
| **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. Będzie miała wpływ na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”.Wygospodarowanie środków w ramach planu finansowego NFZ nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w planie finansowym NFZ na 2021 r. i kolejne lata.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacunki zostały wykonane na podstawie danych uzyskanych na potrzeby realizacji raportu WS.434.4.2018 – „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego” data zakończenia: 18.06.2019 r. Przyjęto założenie, iż 35% uwzględnionych pacjentów poddanych będzie badaniom follow-up (oszacowane jako średnia przewidywanej populacji pacjentów zgodnie z założeniami przedstawionymi w raporcie WS.434.4.2018 w stosunku do przewidywanej chorobowości).Z uwagi, iż diagnostyka w ramach Kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego, możliwa jest do realizacji w trybie: ambulatoryjnym lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa - koszty dotyczące pakietów diagnostycznych zostały uwzględnione w Ocenie Skutków Regulacji do rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego - MZ 897. |
| 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 |
| (dodaj/usuń) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Przedmiotowa zmiana pozytywnie wpłynie na działalność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane z zakresu diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z nowotworem jelita grubego względem podmiotów realizujących ww. świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do czego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Przedmiotowa zmiana wprowadza możliwość nawiązania współpracy przez mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa realizujące świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia świadczeniobiorcy z nowotworem jelita grubego z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do którego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Przedmiotowa regulacja szczegółowo określa okoliczności w jakich obywatel nabywa uprawnienie do korzystania ze świadczenia kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego. Ponadto określa szczegółowo standard i zakres udzielanych świadczeń. Istotnym elementem przedmiotowego modelu jest gwarancja ciągłości realizacji świadczenia na poszczególnych etapach opieki, a jednocześnie zobowiązanie świadczeniodawców do sprawowania tej opieki zgodny z określonym standardem. Oceniając wpływ dokonywanych zmian na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie dostępności do świadczeń gwarantowanych i ich jakości należy mieć na względzie, że oczekiwanym zjawiskiem jest zastępowanie realizacji nieskoordynowanych świadczeń o niskiej jakości świadczeniami wysokiej jakości, skoordynowanymi i realizowanymi w ciągłości. Dostarczenie obywatelom szczegółowej informacji o świadczeniach, nałożenie na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia ciągłości opieki oraz określonej jakości tej opieki ma na celu zapewnienie komfortu i poprawy jakości życia, w przypadku wystąpienia nowotworu jelita grubego, ale też zwiększenie szans na uzyskanie jak najlepszego efektu zdrowotnego wskutek zastosowanego leczenia oraz zagwarantowanej opieki kompleksowej. |
|  | Przedmiotowa regulacja będzie zapewniać osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak dla innych obywateli, dostęp do świadczenia kompleksowego oraz do opieki w ośrodkach diagnostyki i leczenia nowotworów jelita grubego. Podstawą do udzielenia świadczenia oraz zapewnienia opieki jest rozpoznanie lub podejrzenie nowotworu jelita grubego. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | - |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: Brak. |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Brak wpływu na rynek pracy. Personel medyczny realizujący świadczenia nabywa kompetencje w zakresie stosowania metod diagnostycznych i terapeutycznych w określonym standardzie, zapewniającym jakość i efektywność opieki. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| ☐ środowisko naturalne☐ sytuacja i rozwój regionalny☐ inne: … | ☐ demografia☐ mienie państwowe | ☐ informatyzacja☒ zdrowie |
| Omówienie wpływu | Celem wdrażanych zmian jest poprawa efektywności realizacji świadczeń, co ma przełożyć się na poprawę zdrowia i wydłużenie życia świadczeniobiorców z nowotworami jelita grubego. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Dokonanie ewaluacji projektu możliwe będzie najwcześniej w ciągu 5 lat od momentu wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia, gdyż taki okres czasu umożliwia zaobserwowanie zmian i wskazanie korzyści wynikających z ich wprowadzenia. Ewaluacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia za okres 5 lat.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak  |