|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego  **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](mailto: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 897 | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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.  Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r.  w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) jest zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie umieralności, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami jelita grubego w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia. Nowotwory jelita grubego stanowią obecnie drugą pozycję wśród wszystkich zachorowań na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – MZ 895) 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 łączne i jednoczasowe wdrożenie zmian, aby zrealizować cel, jakim jest zapewnienie należytej jakości i ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą.  Proponowany model kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach jelita grubego zakłada, że Centra Kompetencji Raka Jelita Grubego:   1. powstaną na bazie istniejących szpitali zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia; 2. zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne (wymaganą infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń); 3. będą koordynowały proces diagnostyczno-terapeutyczny danego pacjenta, niezależnie od realizacji procedur  w ramach własnego potencjału, jak również realizacji przez podmioty współpracujące; 4. zapewnią wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny; 5. zapewnią dostęp do świadczeń w zakresie chemioterapii oraz radioterapii.   Proponowane rozwiązanie organizacyjne w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze jelita grubego zakłada koordynację działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem onkologicznym, mając na celu wdrożenie efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia, a w rezultacie poprawę wyników zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i jakości życia pacjentów. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do czego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad pacjentami. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ” | | | 1 | | | | | | Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | | | | | | | | | | Efektywniejsza alokacja zasobów finansowych | | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | Ok. 87 576 | | | | | | Opracowanie analityczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – *„Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego”* *(Wielkość oparta na prognozie na 2021 r. Zawiera różnicę pomiędzy ogólną liczbą chorych na raka jelita grubego a populacją pacjentów w follow-up)* | | | | | | | | | | Zapewnienie jakości i ciągłości opieki w przypadku nowotworu jelita grubego. Zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnym stadium choroby oraz obniżenie umieralności. | | | | | |
| Świadczeniodawcy | | | Ok. 30 | | | | | | Opracowanie analityczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji *„Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka jelita grubego* *(Tabela 157 Wykaz potencjalnych ORJG)* | | | | | | | | | | Optymalizacja procesów diagnostycznych i leczniczych. Określenie standardu i zasad prowadzenia opieki nad pacjentem. Dotyczy zarówno kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą  z nowotworem jelita grubego. | | | | | |
| 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 (Narodowy Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | 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) | | 76,6 | | 313,6 | | 319,5 | | 327,1 | | 334 | 340,8 | | 347,7 | | | 354,7 | | 361,5 | | 368,5 | | 375,4 | | 3 519,4 | |
| **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. z uwzględnieniem kosztów JGP zabiegowych aktualnych na dzień 03.07.2020 r.  Rzeczywista dynamika przyrostu liczby pacjentów objęta świadczeniem Kompleksowej opieki  w kolejnych latach analizy może odbiegać od wyliczonej na podstawie założonego współczynnika przyrostu zachorowań. Dynamika wzrostu w ciągu 10 lat zależy od wielu czynników mających wpływ na stan zdrowia ludności w tym np. profilaktyka pierwotna/wtórna lub styl życia.  Z uwagi na podobieństwo ośrodków onkologicznych przyjęto wskaźnik wzrostu taryf, który został oszacowany w procesie taryfikacji dla Breast Cancer Unit, na poziomie 5% w odniesieniu do grup zabiegowych dedykowanych leczeniu raka jelita grubego oraz w odniesieniu do pakietów diagnostycznych.  Zakłada się również zmiany w podejściu postepowania diagnostyczno-terapeutycznego przez zwiększenie odsetka populacji poddawanej badaniom genetycznym. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 wpłynie pozytywnie na działalność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia świadczeniobiorcy 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 którego 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 skorzystania ze świadczenia kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego. Ponadto określa szczegółowo standard i zakres udzielanych świadczeń.  Istotnym elementem opisanych świadczeń jest gwarancja ciągłości realizacji świadczenia na poszczególnych etapach, a jednocześnie zobowiązanie świadczeniodawców do wykonania tej opieki w określony sposób – opisany dla świadczeniobiorcy i wymagany względem świadczeniodawcy.  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. Nałożenie na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia ciągłości opieki oraz określonej jakości tej opieki ma na celu zapewnienie komfortu i poprawy jakości życia w przypadku pacjentów onkologicznych, ale też zwiększenie szans na uzyskanie jak najlepszego efektu zdrowotnego wskutek zastosowanego leczenia oraz zagwarantowanej opieki kompleksowej. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: 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 | | Poprawa skuteczności i leczenia pacjentów z nowotworem 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 korzyści wynikających z wprowadzenia przedmiotowych zmian. Ewaluacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia za okres 5 lat po wprowadzeniu przedmiotowych zmian w porównaniu do realizacji świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w okresie 5 lat przed wprowadzeniem zmian. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 