|  |  |
| --- | --- |
| **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. 880 340 006, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**16.09.2020 r.**Źródło:** Upoważnienie ustawoweart. 31d u ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**MZ 1026 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zakwalifikowanie technologii medycznej elektrochemioterapia (ECT) jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego ma na celu zapewnienie dostępności świadczeniobiorcom, u których występują nieresekcyjne zmiany nowotworowe w powłokach ciała (skóra lub tkanka podskórna) - zarówno pierwotne nowotwory skóry (raki i czerniaki), jak i przerzuty innych nowotworów do skóry lub tkanki podskórnej, niekwalifikujące się do innej terapii w powłokach ciała, do skutecznej metody leczenia finansowanej w ramach środków publicznych, w sytuacji uzasadnionej koniecznością odstąpienia od leczenia operacyjnego. Przedmiotowa terapia w znaczący sposób może poprawić estetykę oraz jakość życia pacjentów, a także pozwolić na normalne ich funkcjonowanie w społeczeństwie. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Elektrochemioterapia (ECT) jest połączeniem dwóch metod leczenia: elektroporacji i chemioterapii (aplikacji cytostatyków). Celem elektrochemioterapii jest uzyskanie miejscowej kontroli nad guzem nowotworowym, wpływającym na pogorszenie jakości życia chorego lub wywołującym zagrażające życiu powikłania miejscowe. Polega ona na krótkookresowej destabilizacji błon komórkowych, która występuje pod wpływem zastosowanego pola magnetycznego. W ten sposób udaje się podnieść efektywność stężenia podawanej pacjentowi chemioterapii, dzięki czemu znacząco wzrasta (od kilku do kilkunastu razy) efekt cytotoksyczny stosowanych u chorego leków.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Elektrochemioterapia (ECT) jest refundowana w następujących krajach europejskich: Włochy, Niemcy, Wielka Brytania, Dania, Hiszpania, Portugalia i Słowenia. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy  | Maksymalnie 1 089 | Wartość przyjęta na podstawie obliczeń własnych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (liczba wyraża średnią liczbę pacjentów na podstawie 10-letniej prognozy liczby zachorowań na podstawie danych (Krajowy Rejestr Nowotworów). | Zwiększenie dostępu do metody terapeutycznych i poprawa leczenia pacjentów. Technologia medyczna ECT wpływa na poprawę estetyki oraz jakości życia pacjentów, a także pozwala na normalne funkcjonowanie świadczeniobiorcy w społeczeństwie. |
| Świadczeniodawcy | Obecnie 2 podmioty lecznicze (w przyszłości podmiotów będzie więcej w zależności od spełnienia warunków określonych dla przedmiotowego świadczenia) | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Zwiększenie dostępu do metody terapeutycznej. Zwiększenie kompetencji personelu medycznego w zakresie stosowania nowych metod terapeutycznych. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Konieczność sfinansowania nowych świadczeń gwarantowanych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Skrócenie terminu konsultacji podyktowane jest koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom, w jak najkrótszym czasie, dostępu do nowego świadczenia gwarantowanego, mającego wpływ na uzyskanie miejscowej kontroli nad guzem nowotworowym wpływającym na pogorszenie jakości życia chorego lub wywołującym zagrażające życiu powikłania miejscowe.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 chirurgii ogólnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii, Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki, Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej);
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, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy 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);
5. organizacje pracodawców (Pracodawcy RP, Konferencja Lewiatan, Związek Pracodawców Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Forum Związków Zawodowych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców);
6. towarzystwa naukowe (Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej);
7. 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, Rzecznika Praw Pacjenta, 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 …… 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 |  |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| JST | 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 |  |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| JST | 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 |  |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  |
| JST | 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 |  |
| 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.Wygospodarowanie środków, w ramach pozycji B2.3 – leczenie szpitalne planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2020 r. oraz lata następne. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wpływ zakwalifikowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia został oszacowany na podstawie analizy wpływu na budżet opracowanej w celu wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Elektrochemioterapia (ECT). Wprowadzenie przedmiotowej technologii będzie wiązało się ze wzrostem wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia maksymalnie o ok. 11,8 mln zł rocznie - wartość została przyjęta na podstawie obliczeń własnych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (liczba wyraża średnią liczbę pacjentów na podstawie 10-letniej prognozy liczby zachorowań na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów). Należy zaznaczyć, że liczba pacjentów leczonych za pomocą elektrochemioterapii i wysokość wydatków płatnika publicznego będzie uzależniona od liczby ośrodków posiadających urządzenia do wykonywania tych zabiegów (obecnie dwa ośrodki w kraju), od możliwości realizacji (potencjału wykonawczego) świadczenia przez podmioty medyczne dysponujące odpowiednim zapleczem technicznym, a także odpowiednio przeszkolonym personelem medycznym. |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Przedmiotowy projekt będzie mieć wpływ na działalność dużych przedsiębiorców przez wzrost konkurencyjności podmiotów realizujących nowo wprowadzoną technologię medyczną do świadczeń gwarantowanych w ramach umowy z publicznym płatnikiem, względem podmiotów świadczących te świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych.Zakwalifikowanie elektrochemioterapii jako świadczenia gwarantowanego skutkuje koniecznością wyposażenia placówek medycznych w sprzęt oraz przeszkolenia personelu do wykonywania zabiegu. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Przedmiotowy projekt nie będzie mieć wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw z uwagi na fakt, że ze względu na konieczność zapewnienia wysokiej jakości przedmiotowego świadczenia, ich realizacja zostanie zapewniona wyłącznie w dużych przedsiębiorstwach o wieloletnim doświadczeniu w realizacji świadczeń podobnych w realizacji i wymaganiach do nowo kwalifikowanego świadczenia. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Świadczenie objęte finansowaniem ze środków publicznych na skutek wprowadzenia przedmiotowej regulacji, zwiększy dostęp do nowo kwalifikowanego świadczenia dla osób mających wskazania do ich uzyskania. Z uwagi na całkowite finansowanie nowo wprowadzanego świadczenia ze środków publicznych, przedmiotowe regulacje odciążają budżety gospodarstw domowych o szacowany w OSR skutek finansowy.W zakresie dostępności do pozostałych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, należy mieć na względzie, że przedmiotowa metoda nie wypiera żadnej dotychczasowej metody leczenia, a jedynie poszerza zasób metod terapeutycznych stosowanych w pewnej grupie pacjentów. |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Przedmiotowa regulacja będzie zapewniać osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak dla innych obywateli, dostęp do nowej technologii medycznej zakwalifikowanej do wykazu świadczeń gwarantowanych. |
| Niemierzalne | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| (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[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[x]  inne: uporządkowanie i ujednolicenie dokumentacji | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne: … |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz Brak |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Brak bezpośredniego wpływu na rynek pracy. Pośredni wpływ na personel medyczny realizujący świadczenia, który nabywa kompetencje w zakresie stosowania nowej metody terapeutycznej. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne: … | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie dzieci, młodzieży i osób dorosłych przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń opieki zdrowotnej. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w terminie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem warunku posiadania przez ośrodek realizujący świadczenie udokumentowanego doświadczenia w stosowaniu elektrochemioterapii, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Brak. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |