|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające 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** Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dominika Janiszewska-Kajka,Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 860 11 05, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**16.08.2021 r. **Źródło:** art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292 ) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 1202** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W wyniku analizy potrzeb i ewaluacji wykazu oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego powstała potrzeba uwzględnienia w przedmiotowym projekcie: 1) wniosku Najwyższej Izby Kontroli wskazanego w wynikach kontroli pn. „Opieka nad pacjentkami w przypadkach poronień i martwych urodzeń”;2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;3) braku ujęcia wzorcowego zabiegu radiologicznego – procedury koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) jako świadczenia gwarantowanego, która zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 r., w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, w części dotyczącej zabiegów radiologicznych z zakresu kardiologii (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 78), jest wzorcowym zabiegiem radiologicznym z zakresu kardiologii; 4) aktualizacji obowiązujących standardów organizacyjny opieki okołoporodowej;5) dookreślenia wielkości etatu psychologa na oddziałach położniczo-ginekologicznych I i II poziomu referencyjnego;6) uzupełnienia brakujących kodów ICD 9 dla świadczeń:* Elektrochemioterapia elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego systemowo
* Elektrochemioterapia - elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego miejscowo do zmiany nowotworowej
 |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie procedury medycznej o nazwie Koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) do wykazu świadczeń gwarantowanych stanowi realizację przekazanego przez Prezesa Agencji opracowania analitycznego (APD) zawierającego ocenę świadczeń gwarantowanych z zakresu kardiologii ujętych w wykazach rozporządzeń w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna leczenie szpitalne - w aspekcie zmiany technologii medycznych (nr WS.4320.2.2020). W przedmiotowym opracowaniu zostało wskazane, że procedura OCT tętnic wieńcowych jest ujęta w obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, w części dotyczącej zabiegów radiologicznych z zakresu kardiologii. Tym samym biorąc pod uwagę, że Obwieszczenie jak i Rozporządzenie są to akty prawne wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazano zasadność wprowadzenia ujednoliconych zapisów w obu aktach.W złączniku nr 3 do rozporządzenia w komórkach organizacyjnych położnictwo i ginekologia (lp. 37), położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny (lp. 38) oraz położnictwo i ginekologia - trzeci poziom referencyjny (lp 39), dokonano zmian porządkowych poprzez usuniecie nieaktualnych standardów wskazanych do stosowania w przedmiotowych zakresach świadczeń, jednocześnie wprowadzano obowiązek stosowania się do obowiązującego standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej. Ponadto w komórkach organizacyjnych położnictwo i ginekologia (lp. 37), oraz położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny (lp. 38), dookreślony został analogiczne jak dla położnictwa i ginekologii – trzeci poziom referencyjny (lp. 39), minimalny warunek zapewnienia psychologa - w wymiarze co najmniej 0,5 etatu. Przedmiotowa zmiana wprowadzona została w związku z wnioskiem Najwyższej Izby Kontroli wskazanej w wynikach kontroli pn. "Opieka nad pacjentkami w przypadkach poronień i martwych urodzeń".4. Uzupełnienie brakujących kodów ICD 9 dla świadczeń:• Elektrochemioterapia elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego systemowo • Elektrochemioterapia - elektroporacja i podanie leku przeciwnowotworowego miejscowo do zmiany nowotworowejPrzedmiotowe rozwiązanie ma charakter porządkowy. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie. Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Dostosowanie:1. Zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. 2. Systemów sprawozdawczo rozliczeniowych. |
| Świadczeniodawcy | Położnictwo i ginekologia | 370 | NFZ (z systemu rozliczeniowego za 2020 r.) | 1. Dostosowanie się do warunków wymaganych do realizacji świadczeń w oddziałach o profilu położnictwo i ginekologia (I, II poziom referencyjny).2. Działanie zgodnie z obowiązującymi standardami (dot. oddziałów o profilu położnictwo i ginekologia I, II i III poziom referencyjny).3. Dostosowanie do zaktualizowanego wykazu świadczeń gwarantowanych.  |
| Koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) | 135 | NFZ(dane z systemu rozliczeniowego NFZ za 2019 r.). Świadczenie opieki zdrowotnej realizowane zamiennie z realizowanym obecnie świadczeniem opieki zdrowotnej ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS), z tymi samymi wskazaniami i z tą samą wyceną |
| Elektrochemioterapia (ECT) | 2 | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji(stan na koniec 2020 r.) |
| Świadczeniobiorcy  | Położnictwo i ginekologia  | Około 662 520 | NFZ (Uchwała **Nr 5/2021/IV oraz dane z systemu rozliczeniowego NFZ za 2020 rok)** | 1. Dostępność psychologa na oddziałach położniczo-ginekologicznych.2. Dostępność świadczenia koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT).3. Uzyskiwanie świadczeń opieki zdrowotnej o skutecznym działaniu zgodnie z obowiązującymi standardami.  |
| Koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) | 18 083 | NFZ(dane z systemu rozliczeniowego NFZ za 2019 r.). Świadczenie opieki zdrowotnej realizowane zamiennie z realizowanym obecnie świadczeniem opieki zdrowotnej ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS), z tymi samymi wskazaniami i z tą samą wyceną |
| Elektrochemioterapia (ECT) | 1089 | 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) (stan na koniec 2020 r.) |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia zostanie przesłany na 30 dni do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. Naczelna Izba Lekarska;
2. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
3. Naczelna Izba Aptekarska;
4. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
5. Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
6. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
9. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
10. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
11. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej;
12. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej;
13. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
14. Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii;
15. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii;
16. Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiochirurgii;
17. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa;
18. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
19. Rada Działalności Pożytku Publicznego;
20. Rada Dialogu Społecznego;
21. Rzecznik Praw Pacjenta;
22. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
23. Federacja Pacjentów Polskich;
24. Federacja Przedsiębiorców Polskich;
25. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
26. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
27. Forum Związków Zawodowych;
28. Konferencja Lewiatan;
29. Związek Pracodawców Business Centre Club;
30. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
31. Związek Rzemiosła Polskiego;
32. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
33. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
34. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
35. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
36. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
37. Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
38. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej;
39. Towarzystwo Chirurgów Polskich;
40. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
41. Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników;
42. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
43. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
44. Narodowy Fundusz Zdrowia
45. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
46. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
47. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
48. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
49. Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie 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 przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2021r.) |  Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Wydatki ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | - | - | - | - | - | - | **-** | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Saldo ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Źródła finansowania  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Finansowanie odbędzie się w ramach wysokości kosztów określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia bez konieczności ich zwiększania. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Zgodnie z informacją przekazaną przez ekspertów świadczenie opieki zdrowotnej koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) będzie realizowane wymiennie z realizowanym obecnie świadczeniem opieki zdrowotnej ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS), z tymi samymi wskazaniami i z tą samą wyceną bez ponoszenia dodatkowych kosztów dla płatnika. Koszty związane z dodaniem warunku zatrudnienia psychologa – w wymiarze co najmniej 0,5 etatu do oddziałów o profilu położnictwo i ginekologia I i II poziom referencyjności wyniosą 227 016 zł. Wartość ta została wyliczona jako iloczyn 0,4% świadczeniobiorców którym w 2019 r. udzielono świadczenia opieki zdrowotnej na oddziałach o profilu położnictwo i ginekologia I i II poziomu referencyjności (tj. 0,4%\*525 431 = 2102 świadczeniobiorców) i wartości wyceny świadczenia opieki zdrowotnej opieka psychologiczna (kod produktu 5.53.01.0005010) 108 zł (2102 \*108 = 227 016 zł).Wskaźnik 0,4% to wskaźnik ilości świadczeniobiorców którzy mieli udzieloną poradę psychologiczną w oddziale o profilu położniczo ginekologicznym III poziom referencyjności do wszystkich świadczeniobiorców którzy mieli realizowane świadczenia opieki zdrowotnej w ww. oddziale w 2019 r. Założono, że taki sam wskaźnik ilości świadczeniobiorców na poziomie I i II w oddziałach położniczo ginekologicznym będą mieli udzielane świadczenie opieki zdrowotnej – poradę psychologiczną. Koszty te zostaną pokryte ze środków Finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) poprzez alokację w planie finansowym NFZ.  |
| 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 | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację dużych przedsiębiorstw. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie będzie miął wpływu na sytuację sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe bowiem poszerzenie listy świadczeń gwarantowanych ułatwienia dostępu do świadczenia koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT).  |
| osoby niepełnosprawne |  Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na osoby niepełnosprawne bowiem poszerzenie listy świadczeń gwarantowanych ułatwienia dostępu do świadczenia koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT). |
|  | osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych bowiem poszerzenie listy świadczeń gwarantowanych ułatwienia dostępu do świadczenia koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT). |
| Niemierzalne | - | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ proponowane zmiany nie określają ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej, a także nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych. |
| 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[ ]  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**
 |
| Wprowadzenie zmiany w postaci dodania warunku zatrudnienia psychologa –w wymiarze co najmniej 0,5 etatu do oddziałów o profilu położnictwo i ginekologia I i II poziom referencyjności spowoduje wzrost zapotrzebowania personelu medycznego –psychologów w oddziałach szpitalach, które posiadają podpisaną umowę z NFZ na realizację świadczeń gwarantowanych w ramach ww. oddziałów. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Poprzez zapewnienie w oddziałach szpitalnych o profilu położniczo-ginekologicznym I i II poziomu referencyjności psychologa w wymiarze co najmniej 0,5 etatu oraz ułatwienia dostępu do świadczenia koherentna tomografia optyczna tętnic wieńcowych/obwodowych (OCT) zakłada się pozytywny wpływ na poprawę opieki zdrowotnej  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Dzięki bieżącemu monitorowaniu sprawozdań statystyczno-rozliczeniowych będzie możliwa obserwacja ewaluacji wprowadzonych zmian.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |