|  |  |
| --- | --- |
| **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** Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 16.05.2023 r.**Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)**Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1522 |
| **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 leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870) jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych dla pacjentów z rozpoznaniem stożka rogówki.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego świadczenia gwarantowanego operacja stożka rogówki metodą cross-linking, zostało oparte o rekomendację nr 88/2022 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 września 2022 r. Procedowana zmiana ma na celu zapewnienie dostępności do przedmiotowego świadczenia. W uzasadnieniu rekomendacji Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji podkreśla, że wyniki badań naukowych wskazują na skuteczność interwencji w spowalnianiu tempa progresji choroby. W przeglądzie systematycznym RCT (PS) Kobashi 2017 interwencja CXL w porównaniu z brakiem leczenia w ramieniu kontrolnym wykazała istotnie statystycznie lepsze wyniki dla najlepszej ostrości wzroku z korekcją okularową. Po 12 miesiącach obserwacji średnia różnica wartości skorygowanej ostrości wzroku dla CXL vs komparator wyniosła -0,09 logMAR. Wyniki dla tego punktu końcowego uzyskane w zidentyfikowanych RCT są zbieżne z wnioskami PS Kobashi 2017. Surogatowym punktem końcowym, bezpośrednio powiązanym z CXL jest pomiar krzywizny rogówki (Kmax). W badaniach omówionych w PS Kobashi 2017 wykazano dla Kmax przewagę dla CXL względem braku leczenia. Wyniki prezentowane w każdym z pozostałych włączonych do analizy RCT także wskazują na korzyści dla pacjenta. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy  | Około od 300 do 500 świadczeniobiorców rocznie ( grupa świadczeniobiorców w wieku od 0-40 roku życia w tym <18. roku życia ̶ ok. 10-20 pacjentów rocznie) | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Zwiększenie dostępu do nowych metod terapeutycznych |
| Świadczeniodawcy  | 163 (oddziały okulistyczne i okulistyczne dla dzieci) | Narodowy Fundusz Zdrowia (wg. danych rozliczeniowych za 2021 rok)  | Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych i poprawa leczenia pacjentów ze rozpoznaniem stożka rogówki |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 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.
 |
| 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 został przesłany do zaopiniowania (z 10 dniowym terminem zgłaszania uwag) do:1. Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki;
2. Konsultanta Krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
3. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii;
4. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa;
5. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
6. Naczelnej Izby Lekarska;
7. Naczelnej Izby Aptekarska;
8. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
9. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
10. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
11. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
12. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
13. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
14. Forum Związków Zawodowych;
15. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
16. Związku Rzemiosła Polskiego;
17. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
18. Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
19. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
20. Związku Pracodawców Business Centre Club;
21. Konfederacji Lewiatan;
22. Pracodawców RP;
23. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
24. Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
25. Federacji Pacjentów Polskich;
26. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
27. Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
28. Polskiego Towarzystwa Onkologicznego;
29. Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej;
30. Rady Działalności Pożytku Publicznego;
31. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
32. Narodowego Funduszu Zdrowia;
33. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
34. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
35. Rzecznika Praw Pacjenta;
36. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
37. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

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 2022 r. poz. 348).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) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **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. Finansowanie odbędzie się w ramach wysokości kosztów określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach alokacji środków bez konieczności ich zwiększania.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacuje się że wydatki bezpośrednie związane z wykonaniem świadczenia Operacja stożka rogówki metodą cross-linking wyniesie 2,5 mln zł. Jest to koszt operacji dwóch gałek ocznych dla 500 świadczeniobiorców rocznie (500 x 2500 zł x 2). Koszt jednostkowy operacji jednej gałki ocznej wynosi około 2 500 zł. |
| 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 |
|  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach leczenia szpitalnego, a mają znaczący wpływ na jakości życia i stan zdrowia pacjentów ze stożkiem rogówki. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach leczenia szpitalnego, a mają znaczący wpływ na jakości życia i stan zdrowia pacjentów ze stożkiem rogówki. |
| Niemierzalne |  | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Nie dotyczy. |
| 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.  |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia – po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ewaluacji projektowanych rozwiązań można dokonać najwcześniej w ciągu 5 lat od momentu wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia, gdyż taki okres 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.)**
 |
| Rekomendacja nr 88/2022 z 30 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: operacja stożka rogówki metodą cross-linking jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. |