|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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](mailto:k.malinowska@mz.gov.pl)@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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |