|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa projektuRozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Waldemar Kraska – Sekretarz 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:** 17.07.2023 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 1541** |
| **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 ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) jest zwiększenie dostępności do świadczenia gwarantowanego, które dotychczas nie było dostępne dla pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a to z kolei ma znaczenie dla poprawy zdrowia pacjentów. Badanie nasienia (seminogram) jest podstawowym badaniem pierwszego rzutu wykorzystywanym w diagnostyce niepłodności męskiej, która powinna się rozpocząć równolegle z diagnostyką kobiety. W trakcie badania analizowane są ogólne parametry nasienia, takie jak objętość i lepkość ejakulatu, czas upłynnienia, pH, wygląd nasienia, ogólna liczba plemników w nasieniu, liczba plemników w 1 ml ejakulatu, odsetek żywych i poruszających się plemników, a także ewentualna aglutynacja (zgrupowanie) plemników i stopień jej zaawansowania. Badanie nasienia jest jednym z najważniejszych elementów procesu diagnostycznego w przypadku męskiej niepłodności. Prawidłowy wynik badania pozwala na wstrzymanie dalszej diagnostyki, natomiast nieprawidłowy – pozwala zaplanować dalsze działania związane z pogłębioną diagnostyką. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do załącznika nr 2 dodaje się nowe świadczenie opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)”. |
| 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  | 8300 | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)  | Poprawa diagnostyki pacjentów z niepłodnością męską  |
| Świadczeniodawcy  | 2675 | Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych | Optymalizacja procesów diagnostycznych i leczniczych. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Alokacja zasobów finansowych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminie na zgłaszania uwag do:1. konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii;
2. konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości;
3. konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
4. konsultanta krajowego w dziedzinie seksuologii;
5. konsultanta krajowego w dziedzinie urologii;
6. Naczelnej Izby Lekarskiej;
7. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
8. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
9. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
10. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
11. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
12. Konfederacji Lewiatan;
13. Pracodawców RP;
14. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
15. Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
16. Stowarzyszenia na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji “Nasz Bocian”;
17. Fundacji Instytutu Leczenia Niepłodności Małżeńskiej im. Jana Pawła II;
18. Federacji Pacjentów Polskich;
19. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
20. Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
21. Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
22. Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
23. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
24. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
25. Specjalistyczne Centrum Medyczne im Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
26. Rady Działalności Pożytku Publicznego;
27. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
28. Narodowego Funduszu Zdrowia;
29. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
30. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
31. Rzecznika Praw Pacjenta;
32. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
33. 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). |
| 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. Z uwagi na fakt, iż na etapie opracowania planu finansowanego NFZ na 2023 r. projektowana zmiana przepisów nie była znana NFZ, obowiązujący plan finansowy NFZ nie uwzględnia środków na sfinansowanie przedmiotowego zadania. Zatem zabezpieczenie w planie finansowym NFZ na 2023 r. środków na realizację wprowadzanej zmiany będzie wymagało zaangażowania dodatkowych środków z  rezerwy ogólnej. Z kolei w 2024 r. i latach następnych środki na finansowanie realizacji projektowanej zmiany zostaną zabezpieczone w planach finansowych NFZ na 2024 r. i lata następne. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.2 ambulatoryjna opieka specjalistyczna.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Roczny koszt wprowadzenia badania nasienia (seminogramu) będzie wynosił około 1,8 mln zł (8300 badań \* 220 zł). Wyliczenie zostało oparte o dane z opracowania analitycznego AOTMiT „Badanie nasienia (seminogram). Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciwplemnikowych) – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” nr WS.420.12.2023, data ukończenia 22 marca 2023 r.  |
| 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  | Wprowadzenie badania nasienia (seminogramu) do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS przyczyni się do poprawy diagnostyki męskiej niepłodności.  |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych, jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do świadczenia objętego projektem rozporządzenia.  |
| 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 to 14 dni od dnia ogłoszenia.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie dotyczy |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| 1. Rekomendacja nr 35/2023 z dnia 29 marca 2023 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie nasienia (seminogram)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
2. Opracowanie analityczne „Badanie nasienia (seminogram). Badanie MAR IgG/IgA (ocena przeciwciał przeciwplemnikowych) – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” nr WS.420.12.2023, data ukończenia 22 marca 2023 r.
 |