|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji**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. +48 22 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl. | **Data sporządzenia**24.08.2023 r.**Źródło:** art. 31 d 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 1565 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Obecnie świadczenie wysokospecjalistyczne z użyciem pompy wspomagającej lewą komorę serca jest finansowane ze środków publicznych wyłącznie jako terapia „pomostowa”, czyli interwencja stosowana u pacjentów, u których ze względu na stan zdrowia lub brak organu do przeszczepu nie jest możliwe przeprowadzenie transplantacji serca.Celem projektowanej nowelizacji rozporządzenia jest wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych świadczenia: Mechaniczne wspomagania serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa, które dotychczas nie było dostępne dla pacjentów w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych, a mających znaczenie dla poprawy zdrowia i wydłużenia życia pacjentów.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych nowego świadczenia gwarantowanego zostało oparte na procesie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych. Zmiany mają na celu zapewnienie dostępu do operacji wszczepienia pompy wspomagającej pracę lewej komory jako terapii docelowej, u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa.Spodziewanym efektem wprowadzenia świadczenia „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa” jest uzyskanie trwałej poprawy w zakresie prowadzenia terapii ciężkiej niewydolności serca u pacjentów, którzy nie spełniają kryteriów kwalifikacji do przeszczepu serca, w szczególności poprawy parametrów hemodynamicznych, takich jak wzrost frakcji wyrzutowej, indeksu sercowego, obniżenie ciśnienia zaklinowania w tętnicy płucnej i wymiaru końcowo rozkurczowego lewej komory, i w związku z tym klinicznych - poprawa klasy wydolności (NYHA), jakości życia, wydłużenie oczekiwanej długości życia .Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 17/2022 z dnia z dnia 2 czerwca 2022 r., który wskazał na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W ślad za rekomendacją Prezesa Agencji, na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia przeprowadzono prace dotyczące określenia wskazań dla przedmiotowego świadczenia oraz warunków jego realizacji.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Zgodnie z uzyskanymi danymi, wnioskowana technologia jest rekomendowana lub finansowana ze środków publicznych w 14 krajach.**Australia** – technologia refundowana ze środków publicznych;**Belgia** – niejednoznaczna rekomendacja stosowania technologii: podstawie ocen ekonomicznych oszacowano, że LVAD jako DT z dużym prawdopodobieństwem nieefektywnie wykorzystuje ograniczone zasoby (stan na 2016 r.); technologia finansowana ze środków publicznych.;**Czechy** –technologia finansowana ze środków publicznych;**Francja** – warunkowa rekomendacja stosowania technologii, po uwzględnieniu kryteriów dotyczących kwalifikacji pacjentów, realizacji świadczenia oraz gromadzenia danych dotyczących skuteczność i bezpieczeństwa wyrobu (stan na 2017 r.); technologia finansowana ze środków publicznych;**Hiszpania** – warunkowa rekomendacja stosowania technologii wskazująca na zasadność utworzenia rejestru w celu zidentyfikowania grupy pacjentów, która uzyskałaby najlepsze wyniki z terapii LVAD, oraz oceny wpływu organizacyjnego i ekonomicznego wynikającego z zastosowania LVAD jako terapii docelowej (stan na 2018 r.); technologia finansowana ze środków publicznych;**Japonia** –technologia finansowana ze środków publicznych;**Kanada** – warunkowe przyznanie licencji dla wyrobu medycznego uzależnione od dostarczania zaktualizowanych wyników badania klinicznego MOMENTUM 3 co roku aż do zakończenia badania, aktualizacji innych trwających oraz przyszłych badań klinicznych, a także corocznych danych dotyczących sprzedaży i zdarzeń niepożądanych (stan na 2018 r.);**Niderlandy** – warunkowa rekomendacja stosowania technologii wskazująca na konieczność stosowania kryteriów kwalifikacji wypracowanych przez multidyscyplinarny zespół, realizacji świadczenia przez specjalistów posiadających wiedzę w zakresie schyłkowej niewydolności serca oraz instytucje spełniające określone kryteria jakościowe oraz prowadzenia rejestru pacjentów w zakresie terapii LVAD (stan na 2015 r.); **Niemcy** –technologia finansowana ze środków publicznych;**Norwegia** – niejednoznaczna rekomendacja stosowania technologii - ocena opłacalności jest niepewna;**Słowacja** –technologia finansowana ze środków publicznych;**Stany Zjednoczone** – ustalenia dotyczące pokrycia kosztów terapii przez płatnika publicznego wskazują, że urządzenia LVAD są objęte ubezpieczeniem u pacjentów z niewydolnością serca którzy spełniają określone kryteria włączenia (stan na 2020 r.);**Wielka Brytania** – wytyczne wskazują, że aktualne dowody dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia LVAD jako terapia docelowa u osób niekwalifikujących się do transplantacji serca są wystarczające, aby uzasadnić stosowanie tej procedury.;**Włochy** – pozytywna rekomendacja stosowania technologii (stan na 2015 r.). |
| 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 | Zawieranie nowych umówo udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. |
| Świadczeniodawcy | 7 | https://www.poltransplant.org.pl/ | Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych.Zwiększenie kompetencji personelu medycznego w zakresie stosowania nowych metod terapeutycznych. |
| Świadczeniobiorcy | ok. 175 | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych dla pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia był przedmiotem pre-konsultacji. W ramach pre-konsultacji projekt opiniowało Polskie Towarzystwo Kardiologiczne oraz konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania na okres 14 dni przez następujące podmioty:1. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii;
2. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii;
3. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
4. Konsultanta krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
5. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej;
6. Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
7. Konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
8. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa;
9. Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
10. Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
11. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
12. Naczelną Izbę Lekarską;
13. Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych;
14. Naczelną Izbę Aptekarską;
15. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
16. Ogólnopolskie Związek Zawodowy Lekarzy;
17. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
18. Radę Działalności Pożytku Publicznego;
19. Radę Dialogu Społecznego;
20. Rzecznika Praw Pacjenta;
21. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
22. Federację Pacjentów Polskich;
23. Federację Przedsiębiorców Polskich;
24. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
25. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
26. Forum Związków Zawodowych;
27. Konferencję Lewiatan;
28. Związek Pracodawców Business Centre Club;
29. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
30. Związek Rzemiosła Polskiego;
31. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
32. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
33. Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
35. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
36. Instytut Matki i Dziecka;
37. Narodowy Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
38. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
39. Narodowy Fundusz Zdrowia;
40. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
41. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
42. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
43. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
44. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej.

 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. 2022 poz. 348.). Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2023 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 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 820 |
| 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 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 820 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 820 |
| 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 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 820 |
| Źródła finansowania  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na budżet jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2.3.4 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach leczenia szpitalnego, w tym świadczenia wysokospecjalistyczne, o których mowa w art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.W przypadku braku w tej pozycji środków finansowych na zawarcie odpowiednich umów NFZ dokona modyfikacji planu finansowego (w ramach alokacji środków) zgodnie z przewidzianą dla tego procedurą po analizie planowanego wykonania i niewykonania środków z innych pozycji planu finansowego.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacuje się, że niezbędne będzie zabezpieczenie środków w wysokości ok. 82 mln PLN. Do analizy szacunkowego kosztu wprowadzenia świadczenia przyjęto dane w Raporcie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: WS.420.4.2021 z dn. 23 lutego 2022 r., „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa – w ramach leczenia szpitalnego”, uaktualnione dla ceny wyrobu medycznego o kurs dolara z 7 lipca 2023 r.Ponadto, do analizy przyjęto szacunkową liczbę populacji 175 pacjentów.Na ich podstawie oszacowano, że koszt wejścia w życie przedmiotowego świadczenia wyniesie 82 mln PLN rocznie.  |
| 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 |
| 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  | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe – zwiększy dostęp do świadczenia: Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji sercajako terapia docelowa. |
| osoby starsze i niepełnosprawne | Przedmiotowa regulacja będzie zapewniać osobom niepełnosprawnym i osobom starszym na zasadach identycznych jak dla innych obywateli dostęp do świadczenia, przy czym maksymalny wiek pacjentów kwalifikowanych do przedmiotowego świadczenia to 70 lat. |
| Niemierzalne | - | Nie dotyczy |
| 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: uporządkowanie i ujednolicenie dokumentacji | [ ]  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**
 |
| Projektowana regulacja będzie miała pośredni wpływ na rynek pracy przez wpływ na personel medyczny realizujący świadczenie, który nabywa kompetencje w zakresie stosowania nowej metody terapeutycznej w określonym standardzie zapewniającym jakość i efektywność opieki przez co staje się bardziej konkurencyjny na rynku 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 | Poprawa zdrowia i wydłużenie życia pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 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.)**
 |
| Brak. |

#