|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Michał Dzięgielewski, Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail: dep-dl@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**01.09.2023 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 1571** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej rozwiązuje problemy związane z brakiem możliwości:1. wystawiania skierowania przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) na badania Immunoglobuliny E całkowite (IgE) oraz Immunoglobuliny E swoiste (IgE) finansowane z budżetu powierzonego;
2. wystawiania skierowania na badanie tomografii komputerowej tętnic wieńcowych w ramach świadczeń opieki koordynowanej;
3. wystawiania skierowania na świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej, w celu zdiagnozowania stanu zdrowia pacjentów korzystających ze świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej (NiŚOZ);
4. finansowania i rozliczania ze środków budżetu powierzonego świadczeń związanych z diagnozowaniem i leczeniem stanów przedcukrzycowych w ramach opieki koordynowanej z zakresu diabetologii;
5. finansowania i rozliczenia ze środków budżetu powierzonego świadczeń związanych z diagnozowaniem i leczeniem nadczynności tarczycy w ramach opieki koordynowanej z zakresu endokrynologii;
6. diagnozowania i udzielania kompleksowych świadczeń przez lekarzy POZ pacjentom chorujących ma przewlekłą chorobę nerek, na wczesnych etapach choroby;
7. odbywania konsultacji specjalistycznej w przypadku świadczeniobiorców poniżej 18. roku życia korzystających ze świadczeń opieki koordynowanej.
 |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzane w projektowanym rozporządzeniu zmiany mają na celu:1. umożliwienie lekarzom POZ wystawiania skierowania na Immunoglobuliny E całkowite (IgE) oraz Immunoglobuliny E swoiste (IgE) przy objawach wskazujących na występowanie alergii oraz tomografii komputerowej tętnic wieńcowych przy wskazaniach do diagnostyki w kierunku choroby niedokrwiennej serca;
2. umożliwienie lekarzom udzielającym świadczeń z zakresu NiŚOZ diagnozowanie stanu zdrowia świadczeniobiorców i ustalanie terapii, w oparciu o wyniki badań diagnostycznych;
3. objecie kompleksowymi świadczeniami opieki koordynowanej lekarza POZ z zakresu diabetologii świadczeniobiorców, u których zdiagnozowano stan przedcukrzycowy;
4. objęcie kompleksowymi świadczeniami opieki koordynowanej lekarza POZ z zakresu endokrynologii świadczeniobiorców, u których zdiagnozowano nadczynność tarczycy;
5. umożliwienie lekarzom POZ kompleksowego udzielania świadczeń świadczeniobiorcom z przewlekłą chorobą nerek, w tym wczesnego diagnozowania choroby, ustalania terapii lub, w przypadku świadczeniobiorców, u których zdiagnozowano zaawansowane stadia choroby, kierowanie ich na leczenie specjalistyczne;
6. udostępnianie konsultacji specjalistycznych w przypadku świadczeniobiorców poniżej 18. roku życia korzystających ze świadczeń opieki koordynowanej.

Efektem przedmiotowych zmian będzie zwiększenie dostępności do świadczeń na etapie podstawowej opieki zdrowotnej. Oznacza to, że dzięki poszerzeniu katalogu świadczeń, świadczeniobiorcy uzyskają dostęp do tych świadczeń już na etapie świadczeń udzielanych przez lekarza POZ, bez konieczności oczekiwania na ich realizację u lekarza ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). W przypadku zdiagnozowania rozpoznania chorobowego lekarz POZ skieruje świadczeniobiorcę do właściwego lekarza specjalisty. Powyższe pozwoli na szybsze ustalenie właściwej terapii. Dodatkowym efektem w zakresie NiŚOZ będzie odciążenie szpitalnych oddziałów ratunkowych i izby przyjęć. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Przedmiot projektu rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniodawcy – podmioty udzielający świadczeń z zakresu NiŚOZ | 525 | Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | Dostęp do świadczeń pozwalających diagnozować stan zdrowia i ustalać terapię. |
| Szacowana średnia roczna liczba świadczeniobiorców NiŚOZ | 4 453 563 | NFZ | Możliwość precyzyjnej diagnozy stanu zdrowia i odpowiedniego do zdiagnozowanego stanu zdrowia leczenia, powyższe przełoży się na szybszy powrót do zdrowia. |
| Świadczeniodawcy – udzielający świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diabetologii | 9 452 | NFZ | Poszerzenie grupy świadczeniobiorców opieki koordynowanej z zakresu diabetologii o populację osób z rozpoznaniem stanów przedcukrzycowych. |
| Szacowana średnia roczna liczba świadczeniobiorców r u których zdiagnozowano stan przedcukrzycowy  | 57 265 | NFZ (dane sprawozdawcze za 2022 r, liczba pacjentów z rozpoznaniem R 73 i R73.0) | Świadczeniobiorcy ze stanami przedcukrzycowymi, u których zdiagnozowane podwyższone stężenie glukozy (ICD10 R73) i nieprawidłową krzywa cukrową (test tolerancji glukozy R73.0) uzyskają możliwość korzystania z diabetologicznej opieki koordynowanej. |
| Świadczeniodawcy – udzielający świadczeń opieki koordynowanej z zakresu endokrynologii | 9 452 | NFZ | Poszerzenie kręgu świadczeniobiorców opieki koordynowanej z zakresu endokrynologii, o populację osób chorujących na nadczynność tarczycy.  |
| Szacowana średnia roczna liczba świadczeniobiorców ze wskazaniem chorobowym ICD 10 E05 nadczynność tarczycy | 31 426 | NFZ (dane sprawozdawcze za 2022 r, liczba pacjentów z rozpoznaniem E 05) | Możliwość korzystania ze świadczeń opieki koordynowanej z zakresu nadczynności tarczycy. |
| Świadczeniodawcy – udzielający świadczeń opieki koordynowanej z zakresu nefrologii | 9 452 | NFZ | Poszerzenie katalogu udzielanych świadczeń opieki koordynowanej o świadczenia z zakresu nefrologii.  |
| Szacowana średnia roczna liczba świadczeniobiorców z niewydolnością nerek | 100 125  | NFZ (dane za 2022 r. dotyczące liczby pacjentów z niewydolnością nerek korzystający ze świadczeń w POZ) | Możliwość diagnozy i kompleksowych świadczeń z zakresu leczenia przewlekłej choroby nerek, we wczesnych fazach rozwoju choroby.  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
|  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej został przekazany do konsultacji publicznych z 10-dniowym terminem zgłaszania uwag. Skrócenie terminu konsultacji wynika z potrzeby pilnego zabezpieczenia dostępu dla świadczeniobiorców do wprowadzanych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu POZ.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom:1. Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
2. Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
4. Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
5. Rzecznikowi Praw Pacjenta;
6. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
7. Konfederacji „Lewiatan”;
8. Związkowi Rzemiosła Polskiego;
9. Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
10. Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
11. Niezależnemu Samorządowemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”;
12. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
13. Forum Związków Zawodowych;
14. Naczelnej Radzie Lekarskiej;
15. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
16. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
17. Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
18. Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
19. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
20. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
21. Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
22. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
23. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny rodzinnej;
24. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pediatrii;
25. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie diabetologii;
26. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie endokrynologii;
27. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie nefrologii;
28. Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie kardiologii;
29. Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rodzinnej;
30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce.

Projekt 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 po ich przeprowadzeniu w raporcie, który będzie stanowił załącznik do oceny skutków regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2022 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** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Wydatki ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Saldo ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Źródła finansowania  | Projekt nie będzie miał wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na plan finansowy NFZ. Pokrycie kosztów, w ramach budżetu NFZ nastąpi z pozycji B2.1. – podstawowa opieka zdrowotna ujętych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacuje się, że całkowity koszt wprowadzenia projektowanych zmian wyniesie: od 231 454 593,12 zł do 238 516 502,66 zł.Do oszacowania wykorzystano dane sprawozdawcze Narodowego Funduszu Zdrowia za 2022 rok.1. Immunoglobulina E całkowita (IgE) - założono, że w ramach budżetu powierzonego podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych będzie od 5% do 20% wolumenu sprawozdanego w 2022 do NFZ świadczenia (szacunkowe koszty wyniosą od 211 371,82 do 845 487,26 zł).
2. Immunoglobulina E swoista (IgE) - założono, że w ramach budżetu powierzonego podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych będzie od 5% do 20% wolumenu sprawozdanego w 2022 do NFZ świadczenia (szacunkowe koszty wyniosą od 1 606 948,53 do 6 427 794,10).
3. Tomografia komputerowa – świadczenia z tego zakresu są bezpośrednio u świadczeniodawców kontraktowanie przez NFZ. Realizacja wykonywanych na zlecenie lekarza POZ świadczeń nie będzie miała wpływu na budżet opieki koordynowanej.
4. Umożliwienie zlecania badań laboratoryjnych z poziomu nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej ma na celu odciążenie szpitalnych oddziałów ratunkowych i izby przyjęć, w związku z czym wiąże się to z przesunięciem wystąpienia kosztów za realizację świadczeń gwarantowanych pomiędzy pozycjami w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.
5. W przypadku objęcia świadczeniami opieki koordynowanej z zakresu diabetologii świadczeniobiorców ze zdiagnozowanymi stanami przedcukrzycowymi przyjęto założenie, że liczba świadczeniobiorców to unikalna liczba świadczeniobiorców z rozpoznaniem głównym ICD-10 R.73 Podwyższone stężenie glukozy oraz R 73.0 Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy), którym udzielono świadczeń w poradniach diabetologicznych (5 7265). Szacowany koszt zmiany wyniesie 69 241 402,10 zł.
6. W przypadku objęcia świadczeniami opieki koordynowanej z zakresu endokrynologii przyjęto założenie, że liczba świadczeniobiorców to unikalna liczba świadczeniobiorców z rozpoznaniem głównym ICD E.05 (bez rozszerzeń), którym udzielono świadczeń w poradniach endokrynologicznych (31 426). Szacowany koszt zmiany wyniesie 45 856 819,20 zł.
7. W przypadku objęcia świadczeniami opieki koordynowane z zakresu nefrologii szacowany koszt wyniesie 116 145 000,00 zł. Koszt świadczenia wyliczono następująco:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa świadczenia z zakresu opieki | wycena  | krotność | liczba pacjentów  | Koszt |
| 1) porada kompleksowa | 200,6 | 1 | 100 125 |  20 085 075,00  |
| 2) Badanie diagnostyczne: UACR/albuminuria | 33 | 2 | 100 125 |  6 608 250,00  |
| 3) konsultacje specjalistyczne | 140,9 | 3 | 100 125 |  42 322 837,50  |
| 4) porady edukacyjne | 49 | 6 | 100 125 |  29 436 750,00  |
| 5) konsultacje dietetyczne | 58,9 | 3 | 100 125 |  17 692 087,50  |
| Razem |   |   |   |  116 145 000,00  |

Niezależnie od powyższego, należy zauważyć, że wyżej wymienione świadczenia są świadczeniami gwarantowanymi realizowanymi ze środków ubezpieczenia zdrowotnego zaś umożliwienie ich realizacji i finansowania na poziomie lekarza POZ będzie możliwe bez ponoszenia przez NFZ dodatkowych kosztów, a jedynie na podstawie alokacji środków, w ramach planu finansowego 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 nie będzie miał wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Przedsiębiorcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej uzyskają możliwość realizacji większego wachlarza świadczeń gwarantowanych. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Projektowane zmiany będą miały pozytywny wpływ na rodziny, obywateli, gospodarstwa domowe gdyż w ramach potrzeby będą mogli skorzystać z wprowadzanych nowych świadczeń gwarantowanych realizowanych w podstawowej opiece zdrowotnej  |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | Projektowane zmiany będą miały pozytywny wpływ na, osoby starsze, niepełnosprawne gdyż w ramach potrzeby będą mogły skorzystać z wprowadzanych nowych świadczeń gwarantowanych realizowanych w podstawowej opiece zdrowotnej |
| Niemierzalne | Brak. |  |
| 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**
 |
| Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej nie będą miały 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 Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wprowadza nowe badania diagnostyczne dzięki czemu będzie możliwe diagnozowanie i leczenie większej liczby chorób przez lekarza POZ. Wprowadza nowy zakres opieki koordynowanej z zakresu nefrologii. Poszerza dostępność do opieki koordynowanej z zakresu diabetologii i endokrynologii. Wprowadza możliwość leczenia w ramach opieki koordynowanej świadczeniobiorców ze stanem przedcukrzycowym, jak również umożliwia realizację konsultacji specjalistycznych w przypadku świadczeniobiorców poniżej 18. roku życia korzystających ze świadczeń opieki koordynowanej. Umożliwia lekarzom udzielającym świadczeń z zakresu NiŚOZ wystawianie skierowań na badania diagnostyki laboratoryjnej.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planuje się, że projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wejdzie w życie z dniem 1 października 2023 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się ewaluacji efektów projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |