|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie 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** Izabela Leszczyna – Minister 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:** 29.01.2024 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 1633 |
| **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 badania tomografii komputerowej (TK) tętnic wieńcowych. Na podstawie obowiązujących przepisów zmienianego rozporządzenia dotyczących badania TK tętnic wieńcowych, uprawnieni do skorzystania z tego świadczenia są pacjenci po zabiegach koronoplastyki lub wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części VI „Świadczenia tomografii komputerowej” uchyla się pkt 3 dotyczący możliwości wykonywania TK tętnic wieńcowych jedynie u pacjentów po zabiegach koronoplastyki lub wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych.TK tętnic wieńcowych to nieinwazyjne badanie obrazowe pozwalające na ocenę anatomii krążenia wieńcowego, które zapewnia wysoką skuteczność w rozpoznawaniu zwężeń tętnic wieńcowych oraz anomalii ich rozwoju. TK tętnic wieńcowych jest badaniem alternatywnym do inwazyjnego, bardziej obciążającego oraz droższego zabiegu diagnostycznego koronarografii.W opinii ekspertów zmiana warunków realizacji świadczenia „TK tętnic wieńcowych” jest uzasadniona, ponieważ w literaturze oraz w wytycznych towarzystw naukowych wskazania do TK tętnic wieńcowych obejmują również przypadki, gdzie TK tętnic wieńcowych ma wykluczyć chorobę wieńcową, a nie tylko ją rozpoznać. TK tętnic wieńcowych powinno się wykonywać w klinicznie niejednoznacznych przypadkach celem wykluczenia choroby naczyń wieńcowych oraz innych patologii serca i śródpiersia. |
| 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  | brak możliwości oszacowania populacji |  -  | zwiększenie dostępności do porad specjalistycznych |
| świadczeniodawcy  | 103 | Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | optymalizacja procesów diagnostycznych |
| 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. Konsultacje publiczne i opiniowanie zostaną przeprowadzone w wyznaczonym 21-dniowym terminie do zgłaszania uwag.Za skróceniem terminu konsultacji publicznych i opiniowania przemawia dobro społeczne oraz konieczność poprawy dostępu do diagnostyki świadczeniobiorców. Zwiększenie dostępu do badania TK tętnic wieńcowych, które umożliwia wykluczenie choroby naczyń wieńcowych oraz innych patologii serca i śródpiersia doprowadzi do szybszego ustalenia diagnozy oraz zlecenia właściwej terapii.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez:1. konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej;
2. konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
3. konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
4. konsultanta krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
5. konsultanta krajowego w dziedzinie hipertensjologii;
6. konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii dziecięcej;
7. konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii;
8. konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
9. konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii;
10. konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii;
11. konsultanta krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
12. Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
13. Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
14. Naczelną Izbę Aptekarską;
15. Naczelną Izbę Lekarską;
16. Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych;
17. Federację Przedsiębiorców Polskich;
18. Forum Związków Zawodowych;
19. Konfederację Lewiatan;
20. NSZZ Solidarność;
21. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
22. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
23. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
24. Pracodawców RP;
25. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
26. Związek Pracodawców Business Centre Club;
27. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
28. Związek Rzemiosła Polskiego;
29. Federację Pacjentów Polskich;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta;
32. Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
33. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
34. Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy;
35. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
36. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy;
37. Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
38. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
39. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
40. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
41. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
42. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej;
43. Rzecznika Praw Pacjenta;
44. Urząd Ochrony Danych Osobowych.

Projekt rozporządzenia zostanie 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 oceny skutków regulacji. |
| 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 | 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. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.2 ambulatoryjna opieka specjalistyczna. W przypadku braku w tej pozycji środków finansowych na zawarcie odpowiednich umów NFZ dokona modyfikacji planu finansowego (w ramach alokacji środków) zgodnie z przewidzianą do 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 | Koszt wprowadzanych zmian w 2024 r. nie jest możliwy do oszacowania. W ramach AOS rocznie obejmuje się opieką ok. 60 000 nowych pacjentów z rozpoznaniem choroby wieńcowej (w 2022 r. – 65 577 pacjentów), ale nie jest możliwe oszacowanie u ilu nowych pacjentów, jak również pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą wieńcową we wcześniejszych latach zostanie potencjalnie wykonana diagnostyka z zastosowaniem TK tętnic wieńcowych, z uwagi na fakt, że każde badanie diagnostyczne jest wykonywane na zlecenia lekarza wydane w oparciu o aktualny stan zdrowia pacjenta.Średnia cena badania wynikająca z trzech najczęściej rozliczanych świadczeń wynosi 727 zł.Stanowisko w zakresie braku możliwości oszacowania liczby pacjentów poddanych temu badaniu diagnostycznemu przedstawił również konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii oraz NFZ.Badaniem alternatywnym do TK tętnic wieńcowych jest koronarografia. W roku 2022, w ramach leczenia szpitalnego rozliczono JGP: „E10 OZW – diagnostyka inwazyjna” z wykonaniem koronarografii 9 570 razy (u 9523 pacjentów). Ponieważ koronarografia jest badaniem inwazyjnym, należy założyć, że wykonywane było z uwagi na znaczne ryzyko występowania choroby wieńcowej.Badanie TK tętnic wieńcowych jest nieinwazyjne, więc może być zlecane częściej, przy mniejszym prawdopodobieństwie występowanie choroby wieńcowej. Dodatkowo, badanie może być wykorzystywane zarówno do rozpoznania choroby, jak i do jej wykluczenia oraz do oceny stopnia zaawansowania choroby wieńcowej. |
| 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  | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe przez zwiększenie dostępu do badania TK tętnic wieńcowych. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom starszym oraz osobom niepełnosprawnym dostęp do świadczenia na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli. |
| 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[ ]  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[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przez usprawniony dostęp do diagnostyki chorób naczyń wieńcowych oraz innych patologii serca i śródpiersia. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień następujący po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie jest planowana ewaluacja.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak |