

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Nazwa projektu</b><br/>Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b><br/>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b><br/>Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b><br/>Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, e-mail: <a href="mailto:d.janiszevska@mz.gov.pl">d.janiszevska@mz.gov.pl</a></p> | <p><b>Data sporządzenia:</b><br/>07.12.2023 r.</p> <p><b>Źródło:</b><br/>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.)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: 1606</b></p> |
|---|--|

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Nie wszystkie obecnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych metody leczenia są dostosowane do indywidualnych potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców z rozpoznanymi pierwotnymi jak i wtórnymi guzami nowotworowymi, co znacznie zmniejsza skuteczność postępowania terapeutycznego w stanach klinicznych definiowanych w kryteriach kwalifikacji do świadczeń. Obecnie świadczeniobiorcy nie mają dostępu do technologii medycznych związanych z zastosowaniem zabiegów przezskórnej termoablacji i przezskórnej krioablacji pod kontrolą badań obrazowych (tomografii lub rezonansu magnetycznego lub PET-CT lub USG). Brak dostępu do alternatywnych innowacyjnych metod leczenia zwłaszcza u pacjentów, u których podczas leczenia zastosowano już leczenie operacyjne, chemioterapię czy radioterapię radykalną, może powodować negatywne następstwa chorób nowotworowych tj. obniżenie jakości życia spowodowane silnym bólem, szczególnie przy przerzutach nowotworowych do kości. Dodatkowo brak dostępu do termoablacji i krioablacji odbiera świadczeniobiorcom szansę na całkowite wyleczenie, jak również pozbawia skutecznej terapii świadczeniobiorców, u których guz nowotworowy jest w miejscu trudno dostępnym dla standardowej chirurgii, występuje zły ogólny stan zdrowia, a operacja mogłaby doprowadzić do jego pogorszenia, guz nowotworowy jest odporny na inne dostępne metody leczenia.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Zakwalifikowanie zabiegów przezskórnej termoablacji i przezskórnej krioablacji pod kontrolą badań obrazowych (tomografii lub rezonansu magnetycznego lub PET-CT lub USG) jako świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem warunków i kryteriów kwalifikacji do tych zabiegów, czego spodziewanym efektem będzie dostępność do alternatywnych metod leczenia guzów nowotworowych w wybranych grupach rozpoznanych według klasyfikacji ICD-10.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W wielu krajach zostały wypracowane rozwiązania w postaci ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych pacjentów z daną chorobą nowotworową. Zabiegi przezskórnej termoablacji lub krioablacji pod kontrolą badań obrazowych (tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego). Zabiegi przezskórnej termoablacji/krioablacji finansowane są w wielu krajach w tym w Wielkiej Brytanii, Niemczech, USA, Australii.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa             | Wielkość   | Źródło danych                                      | Oddziaływanie  |
|-------------------|--|--|--|
| Świadczeniobiorcy | Termoablacja i krioablacja: około 315 pacjentów/rocznie. | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych o potwierdzonej skuteczności klinicznej                           |
| Świadczeniodawcy  | Termoablacja i krioablacja: 17                           | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych i poprawa skuteczności leczenia pacjentów chorobami nowotworowymi |

|                          |   |  |  |
|--------------------------|---|--|--|
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | 1. Dostosowanie:<br>1) zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;<br>2) systemów sprawozdawczorozliczeniowych. |
|--------------------------|---|--|--|

## 5. 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 21 dniowym terminem zgłaszania uwag) do:

- 1) Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
- 2) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej;
- 3) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej;
- 4) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
- 5) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
- 6) Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii;
- 7) Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
- 8) Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 9) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
- 10) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc;
- 11) Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 12) Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej;
- 13) Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii;
- 14) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
- 15) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
- 16) Konsultanta Krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 17) Naczelnej Izby Lekarska;
- 18) Naczelnej Izby Aptekarska;
- 19) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 20) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 22) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 23) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 24) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 27) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 28) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 29) Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
- 30) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 31) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 32) Konfederacji Lewiatan;
- 33) Pracodawców RP;
- 34) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 35) Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
- 36) Federacji Pacjentów Polskich;
- 37) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 38) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny;
- 39) Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
- 40) Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
- 41) Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej;
- 42) Rady Działalności Pożytku Publicznego;
- 43) Prezesa Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 44) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 45) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 46) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 47) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 48) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 49) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 50) Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Poznań-Stare Miasto;
- 51) Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. Św. Jana z Dukli w Lublinie;
- 52) Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera Sp. z o. o w Krakowie.;

- 53) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie- Państwowy Instytut Badawczy w Gliwicach;
- 54) Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza Radeckiego we Wrocławiu;
- 55) Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- 56) Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu Poznań-Grunwald;
- 57) Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Olsztynie w Olsztynie;
- 58) Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie;
- 59) Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
- 60) Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie;
- 61) Warszawskiego Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. F. Chopina w Rzeszowie;
- 62) Wojskowego Instytutu Medycznego – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie;
- 63) Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Prof. Adama Grucy w Otwocku;
- 64) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytut Badawczego w Warszawie;
- 65) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 66) Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

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 oceny skutków regulacji

## 6. 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) |
| <b>Dochody ogółem</b>            | 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              |
| <b>Wydatki ogółem</b>            | 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              |
| <b>Saldo ogółem</b>              | 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 poz. B2.3 Leczenie szpitalne, 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 realizacją zabiegów termoablacji i krioablacji w 2024 r. wyniosą około 20 mln zł (bez uwzględniania kosztu inkrementalnego wynikającego z zastąpienia zabiegami ablacji alternatywnych opcji terapeutycznych, tj. SBRT oraz opieka paliatywna). |
|--|--|

### 7. 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 ma wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw, przez umożliwienie realizacji dodatkowych świadczeń gwarantowanych.   |   |   |   |   |    |                |
|   | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw przez umożliwienie realizacji dodatkowych świadczeń gwarantowanych.                              |   |   |   |   |    |                |
|   | 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 ich jakość życia i stan zdrowia. |   |   |   |   |    |                |
|   | 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 ich jakość życia i stan zdrowia. |   |   |   |   |    |                |
| Niemierzalne  |  | -  |   |   |   |   |    |                |

|  |              |
|--|--------------|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie dotyczy. |
|--|--------------|

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

|  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy  |   |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).   | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy   |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.   | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy   |

Komentarz: brak.

### 9. Wpływ na rynek pracy

W ramach minimalnych warunków dla świadczeniodawców, którzy chcą realizować nowe świadczenia gwarantowane, wskazane zostały wymagania dotyczące m.in. personelu medycznego, który będzie realizował te świadczenia. Tym samym, można się spodziewać, że pojawią się nowe miejsca pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

|  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne<br><input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny<br><input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | <input type="checkbox"/> demografia<br><input type="checkbox"/> mienie państwowe<br><input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> informatyzacja<br><input checked="" type="checkbox"/> zdrowie |
|--|--|--|

|  |  |
|--|--|
| Omówienie wpływu   | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń. |
| <b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>   |  |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia – po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.                      |  |
| <b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b> |  |
| Nie dotyczy  |  |
| <b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>                                    |  |
| Brak   |  |