|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego **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. 22 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 04.09.2023 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 1566 |
| **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 leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.) jest zwiększenie dostępności do nowych kardiologicznych świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach leczenia szpitalnego, a mają znaczący wpływ na jakości życia i stan zdrowia pacjentów z chorobami układu krążenia. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przepisów dotyczących trzech nowych świadczeń gwarantowanych zostało oparte na procesie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych i implementuje propozycje rozwiązań zawartych w rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zmiany mają na celu zapewnienie dostępu do nowych świadczeń z zakresu kardiologii, tj.:1. Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej;
2. Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa;
3. Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki.

Wprowadzenie ww. świadczeń stanowi realizację trzech rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, odpowiednio:1. rekomendacji nr 39/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego;
2. rekomendacji nr 94/2022 z 30 września 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego;
3. rekomendacji nr 40/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego.

Spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowych świadczeń jest wydłużanie życia i poprawie jego jakości życia u przewidywanej populacji.  |
| 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  |  Około 2180 osób | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | Zwiększenie dostępu do nowych metod terapeutycznych |
| Świadczeniodawcy  | około 600  | Ministerstwo Zdrowia na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia | Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych i poprawa leczenia pacjentów z chorobami układu krążenia. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia  | 1 | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Zawieranie nowych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia był przedmiotem pre-konsultacji. Konsultacje publiczne i opiniowanie przeprowadzane są w wyznaczonym 14-dniowym terminie do zgłaszania uwag i propozycji. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania na okres 14 dni przez następujące podmioty:1. Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii;
2. Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
3. Konsultant krajowy w dziedzinie kardiochirurgii;
4. Konsultant krajowy w dziedzinie kardiochirurgii dziecięcej;
5. Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii;
6. Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej;
7. Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej;
8. Konsultant krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
9. Konsultant krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych;
10. Konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej;
11. Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa;
12. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
13. Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
14. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
15. Naczelna Izba Lekarska;
16. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
17. Naczelna Izba Aptekarska;
18. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
19. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
20. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
21. Rada Działalności Pożytku Publicznego;
22. Rada Dialogu Społecznego;
23. Rzecznik Praw Pacjenta;
24. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
25. Federacja Pacjentów Polskich;
26. Federacja Przedsiębiorców Polskich;
27. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
28. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
29. Forum Związków Zawodowych;
30. Konferencja Lewiatan;
31. Związek Pracodawców Business Centre Club;
32. Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
33. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
34. Związek Rzemiosła Polskiego;
35. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
36. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
37. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
38. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
39. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
40. Instytut Matki i Dziecka;
41. Narodowy Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
42. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy;
43. Narodowy Fundusz Zdrowia;
44. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
45. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
46. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
47. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
48. Prokuratoria Generalna 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 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 790 |
| 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 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 790 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 790 |
| 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 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 790 |
| Źródła finansowania  | Projekt rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżet jednostek samorządu terytorialnego. Środki na finansowanie zostaną pokryte z planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia poz. B2.3 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach leczenia szpitalnego.W przypadku braku w tej pozycji środków finansowych na zawarcie odpowiednich umów Narodowy Fundusz Zdrowia 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. 79 mln zł. Do analizy szacunkowego kosztu wprowadzenia świadczenia przyjęto dane z 3 raportów Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, tj.:* 1. raportu z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.1.2021, pn.: „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej – w ramach leczenia szpitalnego”;
	2. raportu z dnia 22 września 2022 r. w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.7.2022, pn.: „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego”;
	3. raportu z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.2.2021, pn.: „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki”.

Ponadto, do analizy przyjęto szacunkową liczbę populacji 2180 pacjentów.Na ich podstawie oszacowano, że koszt wejścia w życie przedmiotowego świadczenia wyniesie 79 mln zł 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 |
|  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Przedmiotowy projekt będzie mieć wpływ na działalność dużych przedsiębiorców przez wzrost konkurencyjności podmiotów realizujących nowe świadczenia gwarantowane w ramach umowy z publicznym płatnikiem, względem podmiotów świadczących te świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Przedmiotowy projekt nie będzie mieć wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw z uwagi na fakt, że ze względu na konieczność zapewnienia wysokiej jakości wprowadzanych świadczeń, ich realizacja zostanie zapewniona wyłącznie w dużych przedsiębiorstwach o wieloletnim doświadczeniu w realizacji świadczeń podobnych w realizacji i wymaganiach do nowo kwalifikowanego świadczenia. |
| 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 jakości życia i stan zdrowia pacjentów z chorobami układu krążenia. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do świadczeń.  |
| 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:       | [ ]  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 | 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 jego 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. |