

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, e-mail: d.janiszevska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 26.03.2024 r.</p> <p>Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1655</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektu jest zapewnienie dostępności do leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych od 1 lipca 2024 r., a więc po zakończeniu realizacji programu pilotażowego w ramach którego leczenie to jest finansowane.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest zakwalifikowanie leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jako świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem minimalnych warunków realizacji tego świadczenia.

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

Zabiegi przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych są finansowane w ramach powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych w większości krajów Unii Europejskiej. Z analizy międzynarodowych rozwiązań organizacyjnych, do której włączono 3 kraje: Francję, Niemcy oraz Wielką Brytanię wynika, że:

- 1) leczenie udarów odbywa się w sposób zintegrowany – w ośrodkach wyspecjalizowanych w leczeniu udarów (wykonujących m.in. trombektomię mechaniczną), a także jako część systemu – w ośrodkach innych niż dedykowanych do leczenia udaru, jednak spełniających określone wymagania sprzętowe, kadrowe i organizacyjne;
- 2) w celu poprawy opieki nad chorymi istnieje konieczność zwiększania dostępności do ośrodków (uwzględniając organizację szybkiego transportu) oraz zapewnienia odpowiednich zasobów ludzkich i sprzętowych;
- 3) w celu zapewnienia jakości, ośrodki i lekarze wykonujący operacje muszą spełniać wymagania ilościowe dotyczące wykonania procedur.

Dodatkowo warto nadmienić, że w Wielkiej Brytanii funkcjonuje baza danych Sentinel Stroke National Audit Programme (SSNAP), która służy do monitorowania i kontroli leczenia udaru i jego wyników. Ponadto, w Stanach Zjednoczonych Ameryki w 2018 r. wprowadzono certyfikowane ośrodki leczenia udaru z możliwością wykonywania trombektomii. Od czasu wprowadzenia trombektomii zaobserwowano spadek śmiertelności, a uzyskane wyniki były lepsze niż w pierwotnych ośrodkach udarowych i porównywalne z kompleksowymi ośrodkami udarowymi.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	około 7 000 świadczeniobiorców/rocznie	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	możliwość realizacji świadczeń z wykorzystaniem metod terapeutycznych o potwierdzonej skuteczności klinicznej zwiększenie kompetencji personelu medycznego w zakresie stosowania nowych metod terapeutycznych
świadczeniodawcy	207 świadczeniodawców	mapy potrzeb zdrowotnych; baza analiz systemowych i wdrożeniowych (podana liczba dotyczy wszystkich świadczeniodawców)	utrzymanie dostępu do skutecznej metody leczenia udaru mózgu po zakończeniu programu pilotażowego

		realizujących świadczenia w oddziale neurologii w kraju)	
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	dostosowanie: 1) zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) systemów sprawozdawczych i rozliczeniowych

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 przekazany do zaopiniowania (z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag) do:

- 1) Konsultanta krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 2) Konsultanta krajowego w dziedzinie angiologii;
- 3) Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
- 4) Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii;
- 5) Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej;
- 6) Konsultanta krajowego w dziedzinie neurochirurgii;
- 7) Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii;
- 8) Konsultanta krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 9) Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
- 10) Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
- 11) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 12) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 13) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 14) Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
- 15) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 16) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 17) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 18) Forum Związków Zawodowych;
- 19) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 20) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 21) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
- 23) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 24) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 25) Konfederacji Lewiatan;
- 26) Pracodawców RP;
- 27) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 28) Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
- 29) Federacji Pacjentów Polskich;
- 30) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 31) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny;
- 32) Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
- 33) Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego;
- 34) Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego;
- 35) Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej;
- 36) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SPZOZ;
- 37) Rady Działalności Pożytku Publicznego;
- 38) Prezesa Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 39) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 40) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 41) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 42) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 43) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 44) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 45) Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej;
- 46) Górnośląskiego Centrum Medycznego im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- 47) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;

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 będzie miała wpływ na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych zostanie sfinansowane w ramach planu finansowego NFZ na 2024 r. Wygospodarowanie środków finansowych w ramach budżetu NFZ nastąpi przez alokację środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, określonych w planie finansowym NFZ w poz. B2.3 Leczenie szpitalne, bez konieczności ich zwiększania. Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet pozostałych jednostek sektora finansów publicznych, w tym na budżet jednostek samorządu terytorialnego.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń
Szacuje się, że roczne wydatki bezpośrednie związane z realizacją leczenia ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych wyniosą łącznie około 293,012 mln zł.

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.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Zapewnienie dostępności do skutecznego leczenia udarów mózgu i obniżenie wskaźników niepełnosprawności będących konsekwencją udaru mózgu.						
	osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Zapewnienie dostępności do skutecznego leczenia udarów mózgu i obniżenie wskaźników niepełnosprawności będących konsekwencją udaru mózgu.						
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

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów	<input type="checkbox"/> tak
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur	<input type="checkbox"/> nie
<input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów
	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur
	<input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
	<input type="checkbox"/> inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <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	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> inne:	

Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców, przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia – po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak