|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego 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) 860 11 05, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 11.04.2024  **Źródło:**  Upoważnienie ustawowe  Art. 31 d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.  o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  **MZ 1615** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obecnie diagnostyka genetyczna wiąże się z odbyciem przez pacjentów wielu wizyt lekarskich jak również wykonaniem wielu badań genetycznych, co powoduje wysokie koszty całościowej diagnostyki klinicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do załącznika nr 2 dodaje się dwa nowe świadczenie opieki zdrowotnej:   1. badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – *Array Comparative Genomic Hybridization*); 2. analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – *Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction*).   Czynniki genetyczne odgrywają istotną rolę w patogenezie wrodzonych zaburzeń rozwoju takich jak: opóźnienie rozwoju psychoruchowego, niepełnosprawność intelektualna, zaburzenia zachowania ze spektrum autyzmu, mnogie wady wrodzone współistniejące z cechami dysmorfii w budowie ciała czy padaczki. Diagnostyka wad wrodzonych ma istotne znaczenie zarówno w okresie pre- jak i postnatalnym. W większości przypadków nie ma ona bezpośredniego wpływu na przebieg leczenia, pozwala jednak na postawienie rozpoznania, ustalenie przebiegu schorzenia i ustalenie właściwej opieki medycznej oraz rokowania, a także wybór optymalnej rehabilitacji czy postępowania opiekuńczego.  Wprowadzenie dwóch nowych badań genetycznych skróci okres tzw. „odysei diagnostycznej”, przyspieszy ustalenie przebiegu schorzenia oraz wdrożenie celowanego leczenia, co pozwoli łagodzić skutki chorób genetycznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych odnaleziono informacje dotyczące finansowania ww. badań diagnostycznych ze środków publicznych. Wskazują one na to, że badanie metodą aCGH jest finansowane m.in. w Australii, Belgii, Danii, Litwia, Estonii, Francji, Kanadzie, Litwie, Słowacji, Stanach Zjednoczonych, Szwecji oraz Wielkiej Brytanii, natomiast badanie qRT-PCR – m.in. w Estonii, Portugalii, Szwajcarii oraz Wielkiej Brytanii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| świadczeniobiorcy | | 9 730 (w przypadku aCGH)  3 582 (w przypadku qRT-PCR) | | | | | | | | | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | | | | | | | | | | | | zwiększenie dostępności do nowych badań genetycznych | | | | | |
| świadczeniodawcy | | 254 | | | | | | | | | Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych | | | | | | | | | | | | optymalizacja procesów diagnostycznych | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | 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.  Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:   1. Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych 2. Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej; 3. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii; 4. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości; 5. Konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej; 6. Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej; 7. Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii; 8. Konsultanta krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej; 9. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii; 10. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 11. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej; 12. Konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii; 13. Konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii; 14. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych; 15. Krajowej Izby Fizjoterapeutów; 16. Naczelnej Izby Aptekarskiej; 17. Naczelnej Izby Lekarskiej; 18. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych; 19. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 20. Forum Związków Zawodowych; 21. Konfederacji Lewiatan; 22. NSZZ Solidarność; 23. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 24. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 25. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 26. Pracodawców RP; 27. Pracodawcy Medycyny Prywatnej; 28. Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych; 29. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ; 30. Związku Pracodawców Business Centre Club; 31. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 32. Związku Rzemiosła Polskiego; 33. Federacji Pacjentów Polskich; 34. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 35. Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta; 36. Stowarzyszenia Primum Non Nocere; 37. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii; 38. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej; 39. Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej; 40. Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka; 41. Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej; 42. Polskiego Towarzystwa Onkologicznego; 43. Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej; 44. Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego; 45. Polish Adult Leukemia Group (Stowarzyszenia Polskiej Grupy ds. Leczenie Białaczek u Dorosłych); 46. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego; 47. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Instytutu Badawczego; 48. Dolnośląskie Centrum Onkologii Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu; 49. Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju; 50. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 51. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 52. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 53. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 54. Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 55. Rzecznika Praw Pacjenta; 56. Prezesa Urzędu 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 niniejszej Oceny Skutków Regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… 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) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | | Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.2 ambulatoryjna opieka specjalistyczna. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | Szacunkowy koszt wprowadzenia nowych badań genetycznych w 2024 r. wyniesie w przypadku:   1. badania genetycznego metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – *Array Comparative Genomic Hybridization*) – 19 041 123,50 zł; 2. analizy ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – *Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction*) – 13 271 310,00 zł.   Wyliczenie zostało oparte o dane z opracowań analitycznych AOTMiT:   1. badanie metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH) – Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.4.2018; 2. analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-time PCR (RQ-PCR) - ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym – Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.4.2018. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 rozporządzenia nie będzie miął wpływu na sytuację dużych przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miął wpływu na sytuację sektora 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 nowych metod diagnostyki genetycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych, jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do świadczeń objętych projektem rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  inne: … | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przez usprawniony dostęp do nowoczesnej diagnostyki genetycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia 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.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.4.2018 - Badanie metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH); 2. Rekomendacja nr 12/2019 z dnia 28 lutego 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH)” jako świadczenia gwarantowanego; 3. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.430.4.2018 - Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-time PCR (RQ-PCR) - ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym; 4. Rekomendacja nr 2/2022 z dnia 10 stycznia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: badanie genetyczne „Analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |