|  |  |
| --- | --- |
| **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 ustawoweArt. 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**
 |
| [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**
 |
| Brak wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne: … | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  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.
 |