

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Jerzy Szafranowicz, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, nr tel. +48 22 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 15 stycznia 2025 r.</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1730</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rak szyjki macicy, jest czwartym pod względem częstości występowania, nowotworem u kobiet na świecie. Zachorowania wynikają z zakażenia wirusem HPV (ang. *human papillomavirus*, HPV). Rak szyjki macicy rozwija się na podłożu zmian przednowotworowych, które można zidentyfikować podczas badań przesiewowych (test HPV, cytologia) w programie profilaktycznym i skutecznie wyleczyć. Wykonanie testu HPV HR z gentykowaniem HPV 16/18, zwanego dalej „testem HPV HR”, w populacji kobiet w wieku 25–64 lata pozwoli na identyfikację kobiet w grupie ryzyka rozwoju nowotworu, a w połączeniu z cytologią na podłożu płynnym, zwanej dalej „LBC”, pozwala monitorować zdrowie kobiety, tak aby nie dopuścić do rozwoju choroby.

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

Wprowadza się nowe świadczenia w zakresie programu zdrowotnego „Profilaktyka raka szyjki macicy”, zwanego dalej „programem” w postaci testu HPV HR, który pozwala na identyfikację konkretnych typów wirusa HPV, w tym onkogennych (16/18) oraz cytologię na podłożu płynnym (LBC). Wymaz z szyjki macicy będzie pobierany na podłoże płynne, co umożliwi wykonanie testu molekularnego HPV HR i oceny mikroskopowej (LBC) z jednej próbki (triage). Badanie będzie wykonywane co 5 lat w przypadku ujemnego wyniku testu HPV HR. W przypadku wyniku dodatniego HPV HR, będzie wykonywane genotypowanie oraz LBC. Jeżeli zostaną wykryte zmiany na szyjce macicy, pacjentkę skieruje się do etapu pogłębionej diagnostyki.

Rak szyjki macicy rozwija się na podłożu zmian przednowotworowych, które można skuteczniej zidentyfikować dzięki testom HPV HR wykonywanym podczas badań przesiewowych w programie profilaktycznym i wyleczyć na wczesnym etapie choroby. Za zmiany powstające na szyjce odpowiada najczęściej zakażenie wysoko onkogennymi typami wirusa HPV (16/18), dlatego jako podstawowe badanie przesiewowe w profilaktyce raka szyjki macicy wskazuje się test HPV HR. Celem wprowadzonych zmian jest umożliwienie kobietom wykonywania nowoczesnych badań przesiewowych. Szacuje się, że w dalszej perspektywie realizacji programu, projektowane zmiany przyczynią się do skuteczniejszego wykrywania choroby na bardzo wczesnym jej etapie oraz identyfikowania kobiet w grupie ryzyka rozwoju nowotworu.

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

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	10,2 mln	Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”	możliwość wykonania nowoczesnych badań przesiewowych
świadczeniodawcy	1610	NFZ	możliwość realizacji nowoczesnych badań przesiewowych przez świadczeniodawców spełniających wymagania określone w programie
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	konieczność zapewnienia finansowania nowych świadczeń gwarantowanych oraz konieczność dostosowania Systemu Informatycznego Monitorującego Profilaktykę

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Pracodawców Medycyny Prywatnej;
- 3) Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
- 4) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 5) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Podmiotów Lecznicych;
- 6) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 7) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 8) Centrum e-Zdrowia;
- 9) Federacji Pacjentów Polskich;
- 10) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 11) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 13) Konfederacji Lewiatan;
- 14) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 15) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 16) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 17) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 18) Naczelnej Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 19) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 20) Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego;
- 21) Pracodawców RP;
- 22) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
- 23) Rady Dialogu Społecznego;
- 24) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 25) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 26) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 27) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 28) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
- 29) Polskiej Federacji Szpitali;
- 30) Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej;
- 31) Forum Związków Zawodowych;
- 32) NSZZ „Solidarność”;
- 33) NSZZ „Solidarność 80”;
- 34) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 35) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 36) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 37) Obywatelskiego Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 38) Konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 39) Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 40) Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
- 41) Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej;
- 42) Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 43) Konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii;
- 44) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 45) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 46) Federacji Pacjentów Polskich;
- 47) Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
- 48) Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy.

Skrócenie okresu konsultacji publicznych i opiniowania przyspieszy możliwość skorzystania z nowoczesnych badań w profilaktyce raka szyjki macicy. Projektowane regulacje są korzystne dla pacjentów, a także przyszłych realizatorów świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, zmiany przyczynią się do skuteczniejszego wykrywania choroby na bardzo wczesnym jej etapie oraz identyfikowania kobiet w grupie ryzyka rozwoju nowotworu. Skrócenie okresu konsultacji publicznych i opiniowania, leży w tym przypadku w interesie szeroko rozumianego zdrowia publicznego.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248, z późn. zm.) 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 2024 r. poz. 806).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2020 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	61,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	61,3
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	61,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	61,3
Saldo ogółem	- 61,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- 61,3
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	-61,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-61,3

Źródła finansowania
Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.11 koszty profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych ze środków własnych NFZ. Środki na finansowanie realizacji projektowanej zmiany w latach następnych, zostaną zabezpieczone w planach finansowych NFZ na kolejne lata.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń
Dane dotyczące prognozowanych wydatków płatnika opierają się na opracowaniu AOTMiT z 12 grudnia 2024 r. „*Test HPV HR z genotypowaniem hrHPV obejmującym co najmniej typy 16 i 18*” *Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w programie profilaktyki raka szyjki macicy*. W tabeli wskazano maksymalny koszt dla 2025 r. dla populacji kobiet w wieku 25–64 lat, przy zgłaszalności na poziomie 11,36 %.
Należy mieć na uwadze, że trwają działania promocyjne mające na celu dotarcie do kobiet z informacją o badaniach profilaktycznych i zachęcenie ich do badań. Wzrost zgłaszalności na badania profilaktyczne może mieć przełożenie na ich ostateczne koszty.

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	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, przez możliwość poszerzenia oferty zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt uchwały ma pozytywny wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe przez zapewnienie dostępu do nowoczesnej diagnostyki kobiet w profilaktyce raka szyjki macicy.
	osoby niepełnosprawne, osoby starsze	Przedmiotowa regulacja nie wpływa na osoby starsze, ma pozytywny wpływ na niepełnosprawne kobiety, poprzez umożliwienie dostępu do nowowprowadzanych świadczeń gwarantowanych z zakresu programu profilaktyki raka szyjki macicy
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"/> nie dotyczy <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy <input type="checkbox"/> tak	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć nieznaczny pozytywny wpływ na rynek pracy, z uwagi na fakt, że zatrudnienie będą mogły znaleźć m.in. osoby wykonujące zawód medyczny.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców poprzez dostęp do nowoczesnych badań przesiewowych, które umożliwią wczesne wykrycie zmian na szyjce macicy.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie z po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów świadczenia gwarantowanego oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Programy profilaktyczne są monitorowane przez NFZ.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.420.11.2024 z dnia 13 sierpnia 2024 r., opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.420.5.2024 z dnia 28 maja 2024 r. oraz opracowanie analityczne AOTMiT z dnia 12 grudnia 2024 r. nr WS.420.17.2024.		