|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego 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. +48 22 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**11.05.2022 r.**Źródło:** art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1239** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1062) powodują wątpliwości interpretacyjne jak również uniemożliwiają znacznej liczbie świadczeniodawców zawieranie umów na realizację przedmiotowego zakresu świadczeń. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany polegające na uchyleniu w załączniku nr 3a do rozporządzenia części 1. Ośrodek raka piersi, przy jednoczasowym określeniu w część 2. Centrum kompetencji raka piersi nowych jednolitych warunków szczegółowych jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego w nowotworze piersi. W załączniku nr 4 do rozporządzenia lp. 48 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie otrzymuje brzmienie, które określa nowe warunki realizacji świadczenia: kompleksowa opieka onkologiczna nad  świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, w tym został określony zakres świadczeń m. in. odnoszący się do diagnostyki i monitorowania, leczenia zabiegowego (operacyjnego), zabiegów onkoplastycznych, radioterapii, brachyterapii, porad w zakresie zachowania płodności, oraz porady psychologa lub psychoonkologa.Oczekiwanym efektem proponowanego rozwiązania jest wprowadzenie nowego jednolitego modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Model ten ma opierać się na skoordynowanych działaniach jednego ośrodka, zapewniającego wymaganą infrastrukturę do realizacji świadczeń w ramach opieki kompleksowej oraz wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, planujący i koordynujący cały proces leczenia. Dodatkowym spodziewanym efektem procedowanych zmian będzie zwiększenie liczby zawartych umów na realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem piersi. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Idea wprowadzenia ośrodków kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi uzyskała poparcie wielu instytucji działających na rzecz poprawy zdrowia publicznego. Wśród tych inicjatyw należy wyróżnić rezolucję Parlamentu Europejskiego w sprawie raka piersi w rozszerzonej Unii Europejskiej, wzywające państwa członkowskie Unii Europejskiej do stworzenia sieci takich ośrodków oraz działania towarzystw naukowych (np. SIS, EUSOMA). Badania naukowe wskazują na wysoką efektywność wprowadzenia ośrodków, dowodząc kilkunastoprocentowej poprawy wskaźnika 5-letnich przeżyć po wdrożeniu odpowiednich rozwiązań. Sieć ośrodków powinna powstać w oparciu o kryteria populacyjne, które mogą mieć wpływ na dostępność świadczeń dla świadczeniobiorców. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy | Około 20 000 (nowych rozpoznanych zachorowań wg prognozy zapadalności na 2022 r.) | Ministerstwo Zdrowia Mapy Potrzeb Zdrowotnych (Prognoza epidemiologiczna dla Polski i Unii Europejskiej na lata 2020 – 2034 ) | Zapewnienie ciągłości i jakości opieki w przypadku nowotworu piersi oraz poprawa komfortu i jakości życia. Zwiększenie szans na wykrycie nowotworu i leczenie we wczesnym stadium choroby. |
| Świadczeniodawcy | około 60 | Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)na podstawie danych sprawozdanych do Narodowego Funduszu Zdrowia za 2020 r. | Określenie standardu i realizacji opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. |
| NFZ | 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 nie był przedmiotem pre-konsultacji.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania, z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, przez następujące podmioty:1. konsultanci krajowi w wybranych dziedzinach medycyny oraz konsultanci krajowi w wybranych dziedzinach pielęgniarstwa (Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej);
2. samorządy zawodowe (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów);
3. związki zawodowe oraz stowarzyszenia reprezentujące zawody medyczne (Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Forum Związków Zawodowych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Związek Rzemiosła Polskiego, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, NSZZ Solidarność, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”);
4. stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym działające na rzecz pacjentów (Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Federacja Przedsiębiorców Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta, Business Centre Club – Związek Pracodawców, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP);
5. towarzystwa naukowe (Towarzystwo Chirurgów Polskich, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy);
6. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej, Narodowy Fundusz Zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Rzecznika Praw Pacjenta, Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
7. Federację Przedsiębiorców Polskich;
8. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy;
9. Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego.

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 przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania dołączonym 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** | 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 | 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 |
| **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 nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.Wygospodarowanie środków w ramach planu finansowego NFZ nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w planie finansowym NFZ na 2022 r. i kolejne lata.Należy także wskazać, iż świadczenia gwarantowane w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi w dominującej części będą realizowane w szpitalach zakwalifikowanych do systemu podstawowego zabezpieczenia szpitalnego. Wskazać także należy, że podział środków finansowych pozostaje w kompetencjach NFZ. Świadczenia te są realizowane w różnych zakresach świadczeń gwarantowanych. Projektowane przepisy nie wpłyną na konieczność zwiększania kosztów administracyjnych związanych z przyjmowaniem i weryfikowaniem dokumentów potwierdzających spełnianie przez świadczeniodawców warunków realizacji świadczeń, określonych w planie finansowym na 2022 r. oraz lata kolejne. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wyniki szczegółowej analizy danych dotyczących liczby świadczeniodawców, którzy spełniają warunki formalne dla Centrum kompetencji raka piersi oparte zostały o dane:1. sprawozdawcze NFZ za 2020 r. oraz
2. zawarte w rejestrach podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie posiadania przez te podmioty jednostek patomorfologicznych.

Biorąc pod uwagę ww. założenia liczba świadczeniodawców spełniająca warunki formalne dla Centrum kompetencji raka piersi wyniosła 60 w całym kraju. Mając na uwadze pozostałe warunki określone dla Centrum kompetencji raka piersi (np. dla personelu – minimalne kryteria związane z doświadczeniem), zaznaczyć należy, że ostateczna liczba świadczeniodawców spełniających wszystkie warunki może być mniejsza. Natomiast ze względu na przepisy dostosowawcze w rozporządzeniu oraz zmiany i sytuacje indywidualne występujące u świadczeniodawców trudno jest ją oszacować. Należy jednak wskazać, że wraz ze wzrostem jakości opieki, w tym diagnostyki i profilaktyki, zmieni się struktura i liczba zachorowań. Oczekiwanym efektem jest m.in. zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach, ponieważ wyższa jakość opieki będzie skutkować wydłużeniem życia w każdym stadium zaawansowania choroby, a nadto wydłużeniu ulegnie czas między przejściem z niższego stadium zaawansowania choroby do wyższego. W konsekwencji powyższych zjawisk liczba ośrodków realizujących opiekę w kolejnych latach może się zmieniać do momentu ustalenia optymalnej liczby ośrodków, przy której będzie zapewniona adekwatna dostępność oraz wysoka jakość opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. |
| 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 | Przedmiotowa zmiana wpłynie pozytywnie na działalność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane z zakresu diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorców z nowotworem piersi względem podmiotów realizujących ww. świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych. Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do którego będą obowiązani świadczeniodawcy realizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Przedmiotowa zmiana wprowadza możliwość nawiązania współpracy przez mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa realizujące świadczenia gwarantowane diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z nowotworem piersi z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki nad świadczeniobiorcami.Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do którego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, co może przyczynić się do rozszerzenia działalności oraz stałego podnoszenia kwalifikacji a także wymiany doświadczeń. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Przedmiotowa regulacja bardzo szczegółowo określa okoliczności w jakich obywatel nabywa uprawnienie do skorzystania ze świadczenia kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Ponadto określa szczegółowo standard i zakres udzielanych świadczeń.Istotnym elementem opisanych świadczeń jest gwarancja ciągłości realizacji świadczeń.Przedmiotowa regulacja będzie miała wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie dostępności do świadczeń gwarantowanych i ich jakości. Oczekiwanym zjawiskiem jest zastępowanie realizacji nieskoordynowanych świadczeń opieki zdrowotnej o niskiej jakości, świadczeniami wysokiej jakości skoordynowanymi i realizowanymi w ciągłości. Dostarczenie obywatelom szczegółowej informacji o świadczeniach opieki zdrowotnej, nałożenie na świadczeniodawców obowiązku zapewnienia ciągłości opieki oraz określonej jakości tej opieki ma na celu zapewnienie komfortu i poprawy jakości życia w przypadku wystąpienia nowotworu piersi, ale też zwiększenie szans na uzyskanie jak najlepszego efektu zdrowotnego wskutek zastosowanego leczenia oraz zagwarantowanej opieki kompleksowej. |
| osoby starsze i niepełnosprawne | Przedmiotowa regulacja będzie zapewniać osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak dla innych obywateli dostęp do świadczenia kompleksowego oraz do opieki w ośrodkach diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Podstawą do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej oraz zapewnienia opieki jest rozpoznanie lub podejrzenie nowotworu piersi. |
| 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 wpływ na rynek pracy przez wpływ na personel realizujący opiekę w ramach Centrum kompetencji raka piersi, który nabywa kompetencje w zakresie stosowania metod diagnostycznych i terapeutycznych 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 | Poprawa zdrowia i wydłużenie życia świadczeniobiorców z nowotworem piersi. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Dokonanie ewaluacji projektu nastąpi po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia, gdyż taki okres umożliwia zaobserwowanie zmian i wskazanie korzyści wynikających z ich wprowadzenia. Ewaluacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za okres 5 lat w porównaniu do realizacji świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w okresie 5 lat przed wprowadzeniem zmian. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |