|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie 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**27.05.2022 r. **Źródło:** art. 48e ust. 5 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 1356** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem projektu jest zwiększenie realizacji wykonywanych świadczeń oraz zwiększenie dostępu do leczenia w programie pilotażowym w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rozpoczęcie finansowania świadczeń w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR ze środków publicznych w ramach programu pilotażowego w większej liczbie ośrodków daje szansę na wypracowanie optymalnego modelu organizacyjnego udzielania tego świadczenia. Uruchomienie programu pilotażowego w większej liczbie przygotowanych do realizacji programu pilotażowego świadczeniodawców, a także wydłużenie etapu realizacji, poprawi dostępność do tej formy terapii wśród świadczeniobiorców. Zakłada się, że zmiany wpłyną na poprawę stanu zdrowia większej liczby świadczeniobiorców, w tym na ich szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji, a przy tym zmniejszenie kosztów ponoszonych przez państwo. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Ze względu na różnice w organizacji publicznych systemów ochrony zdrowia w większości krajów trudno jest wskazać jednolity sposób rozwiązywania ww. problemu w innych krajach.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | Centrala NFZ | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | NFZ jest podmiotem obowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowaniai ewaluacji programu pilotażowego. |
| Podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego | 19 | Ministerstwo Zdrowia | Realizacja programu pilotażowego, wykonywanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w projekcie rozporządzenia. |
| Pacjenci z otyłością olbrzymią | 4936 | Baza danych sprawozdawczych z zakresu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Prognozowana liczba pacjentów na podstawie realizacji świadczeń w latach 2017-2021 w 19 ośrodkach kwalifikujących się do realizacji pilotażu.Całkowita liczba pacjentów z otyłością olbrzymią w Rzeczypospolitej Polskiej wynosi ok. 300 tys. | Poprawa opieki zdrowotnej nad pacjentami z otyłością olbrzymią w związku z objęciem ich opieką kompleksową w jednym ośrodku koordynującym. |
| Minister Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Nadzór i kontrola nad realizacją programu pilotażowego. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Za skróceniem terminu konsultacji publicznych i opiniowania przemawia dobro społeczne oraz konieczność poprawy stanu zdrowia świadczeniobiorców.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny: anestezjologii i intensywnej terapii, diabetologii, endokrynologii, gastroenterologii, chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, chorób płuc, chorób wewnętrznych, kardiologii, nefrologii, ortopedii i traumatologii narządu ruchu, psychiatrii, psychologii klinicznej, 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 (Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ);
4. stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym działające na rzecz pacjentów (Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP, Stowarzyszenie Pacjentów Bariatrycznych CHLO);
5. towarzystwa naukowe: Towarzystwo Chirurgów Polskich, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, Polskie Towarzystwo Endokrynologiczne, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Psychiatryczne, Polskie Towarzystwo Badań nad Otyłością;
6. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Rzecznika Praw Pacjenta;
7. Federację Przedsiębiorców Polskich;
8. Konfederację Lewiatan;
9. Pracodawców RP;
10. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy.

Projekt rozporządzenia został 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 2019r.) |  Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [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 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | - | - | - | - | - | - | **-** | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Saldo ogółem** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Źródła finansowania  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Program pilotażowy zostanie sfinansowany w ramach planu finansowego NFZ ze środków pozyskanych z tytułu opłaty od napojów z dodatkiem cukrów będących monosacharydami lub disacharydami oraz kofeiny lub tauryny oraz opłaty dodatkowej. Środki na realizację programu w 2022 r. zostaną zabezpieczone w ramach środków określonych w planie finansowym NFZ w poz. B2.21 – koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ustawy o świadczeniach. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacowane koszty programu pilotażowego z uwagi na wydłużenie programu i poszerzenie wykazu ośrodków koordynujących wyniosą około 105 037 138 zł. Na wysokość kosztów programu pilotażowego mają wpływ: czas trwania pilotażu (2 lata i 7 miesięcy) oraz populacja objęta pilotażem (około 4936 pacjentów). Dane dotyczące liczebności populacji, dla której został opracowany program pilotażowy, zostały uzyskane z bazy danych sprawozdawczych z zakresu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Wycena modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej została opracowana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.  |
| 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 miał 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. |
| osoby niepełnosprawne | Zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad pacjentami z otyłością olbrzymią w związku z objęciem ich stałą opieką w jednym ośrodku koordynacyjnym. |
|  | osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych. |
| Niemierzalne | - | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej. |
| 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[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: Brak. |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Zakłada się, że poszerzenie populacji będzie miało pozytywny wpływ programu pilotażowego na rynek pracy, ponieważ osoby z otyłością olbrzymią poza wysokimi nakładami finansowymi ponoszonymi na opiekę zdrowotną, generują również koszty społeczne i gospodarcze z powodu utraconej produktywności (absenteizm), niższą wydajność w pracy, śmiertelność i trwałą niepełnosprawność. Analizy zaprezentowane w raporcie badawczym przygotowanym przez ekspertów Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, zwanego dalej „IZWOZ”, pokazują, że koszty pośrednie utraconej produktywności chorych z otyłością, szacowane metodą kapitału ludzkiego (wskaźnik PKB na pracującego) wyniosły w 2015 r. 77,55 mln zł a w 2016 r. 85,14 mln zł. Dynamika zmian rok do roku kształtowała się na poziomie 110%. Otyłość to choroba powodująca czasową niezdolność do pracy zarówno mężczyzn, jak i kobiet. W 2016 r. stanowiła ona przyczynę wydania zaświadczeń lekarskich w 5,4 tys. przypadków na łączną liczbę 102,8 tys. dni absencji chorobowej. Jak wynika z analizy raportu IZWOZ w stosunku do 2015 r. liczba zaświadczeń lekarskich wystawionych w związku z otyłością wzrosła o 15,2%. Należy zaznaczyć, że faktyczne koszty ponoszone przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych są wielokrotnie większe, gdyż otyłość jest przyczyną wielu chorób. |
| 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 | Zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad pacjentami z otyłością olbrzymią w związku z objęciem ich kompleksową opieką w jednym ośrodku koordynacyjnym. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| W ramach ewaluacji efektów projektu rozporządzenia po zakończeniu programu pilotażowego:1. NFZ sporządza sprawozdanie z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę danych i ocenę wskaźników, o których mowa w przepisach projektu rozporządzenia, dla każdego z ośrodków koordynujących odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków koordynujących, wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych;
2. NFZ przekazuje sprawozdanie, o którym mowa w pkt 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego;
3. NFZ we współpracy z wszystkimi ośrodkami koordynującymi, sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego.
 |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |