|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** 31.08.2022  **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 1388** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Opracowanie przedmiotowego projektu rozporządzenia zostało podyktowane potrzebą:  1) rozszerzenia kryterium kwalifikacji do świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego jakim jest terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku; dzięki temu zwiększy się dostępność do przedmiotowego świadczenia dla szerszej grupy świadczeniobiorców;  2) dokonania aktualizacji odwołań zawartych w załącznikach nr 3 i 4 do rozporządzenia w związku ze zmianami w przepisach, do których stosowano te odwołania, na co zwróciło uwagę Rządowe Centrum Legislacji w związku z procedowaniem projektu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia tekstu jednolitego zmienianego rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W celu rozwiązania problemu związanego z dostępnością dla szerszej grupy świadczeniobiorców rekomenduje się rozszerzenie kryterium kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku o poniższe wskazania:   1. czaszkogardlaki dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C75.2); 2. mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C69.6); 3. chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych wymagające konsolidacyjnej radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego (ICD-10: C69.6); 4. oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci, stopień WHO I i II – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C70.0; C70.1; C70.9); 5. gruczolaki przysadki mózgowej dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C75.1); 6. nowotwory przewodu słuchowego zewnętrznego i ucha środkowego dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C30.1; C43.2); 7. chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dzieci i dorosłych do 40. roku życia wymagające napromieniania śródpiersia (ICD-10: C30-C39); 8. nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego do 40. roku życia, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki – rozpoznanie na podstawie badania MR głowy i szyi (ICD-10: C06.8, C06.9, C07, C08, C09, C10, C11, C14, C30, C31, C39.0, C72, C49.0, C41.0).   Poszerzenie kryterium kwalifikacji do terapii protonowej wpłynie na poprawę jakości życia świadczeniobiorców z ww. jednostkami chorobowymi, jak również przyczyni się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej zgodnie z potrzebami zdrowotnymi, oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej.  Aktualizacja odwołań do przepisów obowiązujących jest konieczna dla czytelności zmienianego rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W wyniku przeglądu rekomendacji refundacyjnych odnaleziono informacje pochodzące z 16 krajów (USA, Kanada, Australia, Nowa Zelandia, Niemcy, Francja, Czechy, Słowacja, Wielka Brytania, Szkocja, Walia, Szwecja, Dania, Niderlandy, Irlandia, Belgia). We wszystkich 16 krajach terapia protonowa jest finansowana dla obywateli, natomiast zakres i sposób organizacji jest zróżnicowany. W 4 krajach (Słowacji, Belgii, Nowej Zelandii, Australii – rozpoczęto budowę centrum protonoterapii) dostęp do terapii protonowej jest zapewniany przez leczenie poza granicami kraju, w pozostałych istnieją centra lub ośrodki oferujące radioterapię protonową dla pacjentów z nowotworami o różnej histologii i lokalizacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| świadczeniobiorcy | | Populacja pediatryczna – 210  Populacja dorosłych - 1011 | | | | | | | | | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) | | | | | | | | | | | | Zwiększenie dostępności do terapii protonowej dla nowych wskazań. | | | | | |
| świadczeniodawcy | | 1 | | | | | | | | | AOTMiT | | | | | | | | | | | | Optymalizacja procesów leczniczych. | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | | 1 | | | | | | | | | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | | | | | | | | | | | | Zapewnienie finansowania, nadzoru i kontroli nad realizacją świadczenia. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Skrócenie okresu trwania konsultacji publicznych do 21 dni jest podyktowane umożliwieniem realizacji przedmiotowego świadczenia dla szerszej grupy świadczeniobiorców jak najwcześniej.  Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:   1. konsultantom krajowym w wybranych dziedzinach medycyny: chirurgii dziecięcej, chirurgii ogólnej, onkologii klinicznej, onkologii i hematologii dziecięcej, okulistyki, otorynolaryngologii, otorynolaryngologii dziecięcej, radioterapii onkologicznej, radiologii i diagnostyki obrazowej, dermatologii i wenerologii, endokrynologii, pielęgniarstwa; 2. samorządom zawodowym (Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Izbie Fizjoterapeutów); 3. związkom zawodowym, organizacjom pracodawców oraz stowarzyszeniom reprezentującym zawody medyczne (Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Forum Związków Zawodowych, Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców, Związkowi Rzemiosła Polskiego, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, NSZZ Solidarność, Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 4. stowarzyszeniom w ochronie zdrowia, w tym działającym na rzecz pacjentów (Federacji Pacjentów Polskich, Business Centre Club – Związkowi Pracodawców, Konfederacji Lewiatan, Pracodawcom RP); 5. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Rzecznikowi Praw Pacjenta; 6. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 7. Narodowemu Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowemu Instytutowi Badawczemu; 8. Centrum Cyklotronowemu Bronowice; 9. Radzie Działalności Pożytku Publicznego, Radzie Dialogu Społecznego.   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 …… 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 Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w planie finansowym NFZ na 2022 r. i kolejne lata. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet płatnika publicznego objęcie finansowaniem przedmiotowych świadczeń wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) w wysokości odpowiednio: w populacji pediatrycznej od ok. 4,9 mln do 6,5 mln zł (w zależności od roku funkcjonowania zmiany), w populacji dorosłych od ok. 15 mln zł do ok. 18,6 mln zł (w zależności od roku funkcjonowania zmiany).  Należy również wskazać, że wprowadzana zmiana spowoduje zmniejszenie realizacji alternatywnych metod radioterapii na rzecz protonoterapii oraz zmniejszenie liczby powikłań popromiennych co jednocześnie może mieć wpływ na zmniejszenie kosztów dalszego leczenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | Zwiększenie możliwości realizacji świadczenia terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku większej grupie świadczeniobiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Zwiększenie dostępności do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku większej grupie świadczeniobiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze  i niepełnosprawne | | | | | | Zwiększenie dostępności do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku większej grupie świadczeniobiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | | Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | | Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | Poszerzenie kryterium kwalifikacji do terapii protonowej wpłynie na poprawę jakości życia chorych wynikającą z lepszej ochrony tkanek zdrowych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |