|  |  |
| --- | --- |
| **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** Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 29.09.2022 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 1404 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a mają znaczenie dla poprawy zdrowia pacjentów.Obecnie przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze) oraz badania tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego są wykonywane bez znieczulenia w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej albo w znieczuleniu w warunkach leczenia szpitalnego, w przypadku gdy istnieje wskazanie do hospitalizacji. Należy podkreślić, iż pacjenci poddawani przezskórnej biopsji gruczołu krokowego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pomimo zastosowania znieczulenia miejscowego często odczuwają dolegliwości bólowe oraz dyskomfort.Badania tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (RM) należą do badań bezbolesnych, jednak w określonych przypadkach jest wskazane wykonywanie przedmiotowych procedur w znieczuleniu. Dzieci oraz osoby dorosłe, mające zaburzenia lękowe, zaburzenia psychiczne organiczne, upośledzenie umysłowe, bardzo często nie współpracują z personelem medycznym, co utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie badania obrazowego. Część pacjentów podczas badania nie jest w stanie utrzymywać nieruchomej pozycji przez długi czas. Drżenie czy brak kontroli nad oddechem sprzyjają powstawaniu tzw. artefaktów ruchowych. W konsekwencji może to utrudniać postawienie prawidłowej diagnozy przez lekarza prowadzącego, ponadto spowodować konieczność powtórzenia badania z powodu nieczytelnych wyników oraz opóźnić podjęcie skutecznego leczenia.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie zmian do załącznika nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej polegających na: * 1. poszerzeniu listy procedur, możliwych do wykonywania w znieczuleniu dożylnym, o przezskórną biopsję gruczołu krokowego oraz świadczenia tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego;
	2. określeniu kryteriów kwalifikacji do świadczeń tomografii komputerowej oraz świadczeń rezonansu magnetycznego w znieczuleniu dożylnym.

Wykonywanie przezskórnej biopsji gruczołu krokowego oraz TK i RM w znieczuleniu dożylnym pozwoli na realizację przedmiotowych procedur w warunkach ambulatoryjnych w atmosferze komfortu oraz umożliwi prawidłowe wykonanie ww. badań u pacjentów niewspółpracujących z personelem medycznym. Ponadto, przedmiotowa zmiana przyczyni się do zmniejszenia liczby niezasadnych hospitalizacji wynikających z braku możliwości wykonywania ww. procedur medycznych w znieczuleniu w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy  | ok. 38 663 | Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia (DAiS MZ) na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) | Zwiększenie dostępności do badań obrazowych oraz przezskórnej biopsji gruczołu krokowego w znieczuleniu dożylnym przy jednoczesnej poprawie komfortu pacjentów. |
| Świadczeniodawcy  | ok. 181 | DAiS MZ na podstawie danych z NFZ | Optymalizacja procesów diagnostycznych.  |
| NFZ | 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. Konsultacje publiczne i opiniowanie zostaną przeprowadzone w wyznaczonym 30-dniowym terminie do zgłaszania uwag i propozycji. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny oraz konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach pielęgniarstwa (Konsultant Krajowy w dziedzinie anestezjologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie geriatrii, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii);
2. samorządy zawodowe (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów);
3. związki zawodowe, reprezentatywne organizacje pracodawców oraz stowarzyszenia reprezentujące zawody medyczne (Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Forum Związków Zawodowych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Związek Rzemiosła Polskiego, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność, Federacja Przedsiębiorców Polskich, Związek Pracodawców Business Centre Club, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej);
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);
5. towarzystwa naukowe (Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej);
6. instytuty badawcze (Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy) oraz Specjalistyczne Centrum Medyczne im Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
7. Radę Działalności Pożytku Publicznego;
8. 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 Danych Osobowych oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

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 2021 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. Finansowanie odbędzie się w ramach wysokości kosztów określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia bez konieczności ich zwiększania.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacunkowy koszt wprowadzenia modyfikacji świadczeń w 2023 r. wyniesie około 6,65 mln zł.Wyliczenie zostało oparte o dane uzyskane od NFZ oraz wiedzę ekspercką.  |
| 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 | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Wprowadzenie możliwości wykonywania wybranych badań obrazowych oraz przezskórnej biopsji gruczołu krokowego w znieczuleniu w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej umożliwi wykonanie ww. procedur w atmosferze komfortu dla pacjenta. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do ww. świadczeń.  |
| 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[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia jego ogłoszenia.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ewaluacji projektowanych rozwiązań można dokonać najwcześniej w ciągu 5 lat od momentu 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. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |