|  |  |
| --- | --- |
| **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:** 09.02.2023 r.**Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)**Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1469 |
| **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 w odniesieniu do świadczenia opieki zdrowotnej „Iniekcja doszklistkowa”. Dotychczas nie było ono dostępne dla pacjentów w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a zapewnienie dostępności do tego świadczenia ma znaczenie dla poprawy zdrowia pacjentów.Obecnie iniekcja doszklistkowa finansowana jest ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0)” oraz w ramach lecznictwa szpitalnego. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do załącznika nr 3 dodaje się nowe świadczenie opieki zdrowotnej „Iniekcja doszklistkowa”. Wprowadzenie świadczenia „Iniekcja doszklistkowa” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pozwoli na podawanie pacjentom w trybie ambulatoryjnym steroidów, antybiotyków, leków przeciwgrzybiczych, leków przeciwwirusowych oraz leków immunosupresyjnych. Dostępność iniekcji doszklistkowej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) stanie się zatem jednym z istotnych elementów terapii u pacjentów z rożnymi chorobami narządu wzroku oraz przyczyni się do poprawy jakości ich życia. Wstrzyknięcie do ciała szklistego preparatu leczniczego umożliwia stosowanie wysoce ukierunkowanej terapii lekowej, maksymalizując dostarczanie leku terapeutycznego do tylnego bieguna oka, jednocześnie minimalizując toksyczność ogólnoustrojową. Korzyści z iniekcji do ciała szklistego zależą od leczonej patologii oka, ale zazwyczaj obejmują poprawę widzenia lub zapobieganie pogorszeniu widzenia. W przypadku infekcji korzyścią jest również bezpośrednie dostarczenie antybiotyku czy leku przeciwgrzybiczego do oka w pobliżu ogniska infekcji. |
| 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. 27 000  | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) | Zwiększenie dostępności do nowej technologii medycznej w ramach AOS, poprawa jakości życia pacjentów z chorobami narządu wzroku. |
| Świadczeniodawcy  |  1816 | NFZ | Optymalizacja procesów diagnostycznych i leczniczych. |
| 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.W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki;
2. Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
3. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
4. Naczelna Izba Lekarska;
5. Naczelna Izba Aptekarska;
6. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
7. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
8. Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
9. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
10. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
11. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
12. Forum Związków Zawodowych;
13. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
14. Związek Rzemiosła Polskiego;
15. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
16. Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
17. Federacja Przedsiębiorców Polskich;
18. Związek Pracodawców Business Centre Club;
19. Konfederacja Lewiatan;
20. Pracodawcy RP;
21. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
22. Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
23. Federacja Pacjentów Polskich;
24. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
25. Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta;
26. Polskie Towarzystwo Okulistyczne;
27. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
28. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
29. Specjalistyczne Centrum Medyczne im Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
30. Rada Działalności Pożytku Publicznego;
31. Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
32. Narodowy Fundusz Zdrowia;
33. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
34. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
35. Rzecznik Praw Pacjenta;
36. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
37. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

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). |
| 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. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.2 ambulatoryjna opieka specjalistyczna. W przypadku braku w tej pozycji środków finansowych na zawarcie odpowiednich umów NFZ dokona modyfikacji planu finansowego (w ramach alokacji środków) zgodnie z przewidzianą dla tego procedurą po analizie planowanego wykonania i niewykonania środków z innych pozycji planu finansowego.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Koszt wprowadzenia iniekcji doszklistkowej w 2023 r. (od kwietnia) wyniesie około 23,02 mln zł. Wyliczenie zostało oparte o dane z opracowania analitycznego AOTMiT „Iniekcja doszklistkowa – świadczenie opieki zdrowotnej polegające na podaniu leków do ciała szklistego w ramach procedury iniekcji doszklistkowej, jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” nr WS.420.3.2021, data ukończenia 5 maja 2022 r.  |
| 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 iniekcji doszklistkowej do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS przyczyni się do poprawy jakości życia pacjentów z chorobami narządu wzroku.  |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych, jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do świadczenia objętego projektem rozporządzenia.  |
| 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 ogłoszenia.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie dotyczy |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |