|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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**  Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 860 11 05, e-mail: [k.malinowska@mz.gov.pl](mailto:k.malinowska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  28.12.2017 r.  **Źródło:**  Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  MZ 601 | | | | | | | | | | | |
| **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 ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych a mających znaczenie dla poprawy zdrowia i wydłużenia życia pacjentów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzenie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej przepisów dotyczących nowych świadczeń gwarantowanych zostało oparte na procesie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych i implementuje propozycje rozwiązań zawartych w rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.  Zmiany mają na celu:  - poprawę diagnostyki zaburzeń układu pozapiramidowego,  - poprawę diagnostyki i dostosowanie leczenia cukrzycy monogenowej w populacji pacjentów do ukończenia 1. roku życia,  - poprawę monitorowania glikemii u osób z cukrzycą,  - zwiększenie dostępu do nowych metod terapeutycznych w leczeniu osób chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne,  - zwiększenie dostępu do nowych metod terapeutycznych w leczeniu osób chorych z niewydolnością nerek,  - ujednolicenie wymagań dla świadczeń radioterapii względem wymagań określonych dotychczas w świadczeniach gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego.  Implementacja świadczenia „Diagnostyka cukrzycy monogenowej” do wykazu jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes AOTMiT dla populacji z mutacją w genach ABCC8 oraz KCNJ11 wskazują na uzyskanie efektu terapeutycznego po wykryciu mutacji i zmianie dotychczasowego leczenia. W chwili obecnej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych brak jest alternatywnego świadczenia w zakresie diagnostyki cukrzycy monogenowej, podczas gdy zgodnie z danymi epidemiologicznymi pacjentów wymagających diagnostyki genetycznej oraz zmiany leczenia w Polsce może obejmować populację około 5 000 osób. Świadczenie: "Diagnostyka cukrzycy monogenowej", realizuje zatem skonkretyzowaną i niezaspokojoną dotychczas potrzebę zdrowotną, dotyczącą populacji dzieci, które ze względu na brak diagnostyki nie zawsze są dziś leczone zgodnie z chorobą. Wprowadzenie powyższego świadczenia zdeterminuje zastosowanie celowanej, efektywnej i tańszej interwencji medycznej, względem insulinoterapii.  Implementacja świadczenia „Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków” do wykazu jest zasadna przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Minister Zdrowia, przychylając się do opinii Prezesa Agencji uważa za zasadne finansowanie badania czynności układu dopaminergicznego mózgowia za pomocą 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT, u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona. Diagnostyka różnicowa parkinsonizmów zwyrodnieniowych u pacjentów z klinicznie niejednoznacznym obrazem wykazała, iż przedmiotowa technologia jest wysoce przydatna w ocenie klinicznej prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu zwyrodnieniowego wśród pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona w badaniu podmiotowym i przedmiotowym. Zagraniczne towarzystwa naukowe oraz eksperci kliniczni rekomendują stosowanie badania 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona. Zdaniem ekspertów badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT będzie stanowić rozszerzenie możliwości diagnostycznych w szczególnie trudnych przypadkach i będzie wykonywane wówczas, gdy podstawowe testy diagnostyczne nie pozwolą na postawienie jednoznacznej diagnozy.  Implementacja świadczenia „Hemodiafiltracja” do wykazu jest zasadna przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Zgromadzone przez Prezesa Agencji dane wskazują na zmniejszenie śmiertelności, poprawę parametrów adekwatności dializoterapii, poprawę jakości życia pacjentów, zmniejszenie ilości zdarzeń niepożądanych w postaci powikłań ostrych i przewlekłych w trakcie stosowania hemodiafiltracji (HDF). Jednocześnie opinie ekspertów i praktyka kliniczna w wielu krajach, pozwalają na wnioskowanie, że finansowanie HDF ze środków publicznych przyczyni się do poprawy opieki nad pacjentami z przewlekłą niewydolnością nerek. Umożliwienie dostępności do hemodiafiltracji jest odpowiedzią na konkretną potrzebę zdrowotną, dotyczącą dużej populacji pacjentów. Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu umożliwi zastosowanie celowanej, i przez to efektywnej, interwencji medycznej. Liczba pacjentów hemodializowanych przyrasta o ok. 600 osób rocznie. Z danych otrzymanych od publicznego płatnika świadczeń wynika, że świadczenie hemodializy w 2012 r. rozliczono u prawie 30,5 tys. pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN), w tym 10,6 tys. z rozpoznaniem N18 przewlekła niewydolność nerek i 14,5 tys. z rozpoznaniem N18.0 schyłkowa niewydolność nerek.  Implementacja świadczenia „Ciągłe monitorowanie glikemii” do wykazu jest zasadna przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Umożliwienie dostępności do świadczeń zdrowotnych będzie miało przede wszystkim wpływ na redukcję epizodów hipoglikemii, które w ciężkich przypadkach, bezpośrednio zagrażają życiu chorego. Powyższa redukcja epizodów hipoglikemii, pod względem liczby lub czasu ich trwania, może przekładać się na zmianę w jakości życia pacjentów, u których występują epizody hipoglikemii. Świadczenie gwarantowane „System ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)” ma mieć zastosowanie w szczególnie sparametryzowanej populacji: dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 do 26 roku życia, u których utrzymują się podwyższone wartości HbA1c >6,5% i <9,0%. pomimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli. Przewiduje się bezpłatne dostarczenie nadajnika, 10% wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania transmitera 30% wysokość takiego udziału w limicie finansowania sensorów.  Implementacja świadczenia „Zastosowanie znakowanych radioizotopowo peptydów w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne” do wykazu jest zasadna przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes Agencji bazują na analizach skuteczności klinicznej stosowania procedury. Świadczenie jest dedykowane dla ściśle sprecyzowanej populacji pacjentów z guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (ang. gastro-enteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP NET). Celem wprowadzenia świadczenia do wykazu, jest zrealizowanie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej wprowadzenia interwencji medycznej dla pacjentów, u których zdiagnozowano guzy neuroendokrynne, NET (ang. neuroendocrine tumors), które są rzadkimi, wolno rosnącymi nowotworami, wywodzącymi się z gruczołów wewnętrznego wydzielania z grup komórek endokrynnych obecnych wewnątrz tkanek gruczołowych oraz z komórek z rozproszonego układu endokrynnego. Według polskich wytycznych leczenia guzów NET, zapadalność na te nowotwory wynosi obecnie 3 przypadki na 100 tys. osób rocznie i wykazuje tendencję wzrostową. Ujawnienie tej tendencji można tłumaczyć coraz lepszymi i bardziej dostępnymi metodami diagnostycznymi. Dodatkowym argumentem przemawiającym za kwalifikacją przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zgodność z rekomendacjami Polskiej Sieci Guzów Neuroendokrynnych (PSGN), zgodnie z którymi wskazaniem do leczenia znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny powinna być wysoka ekspresja receptora dla SST potwierdzona w badaniu scyntygraficznym (III klasa gromadzenia, bądź klasa IV w przypadku zmian zlokalizowanych w wątrobie). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ciągłe monitorowanie glikemii. W żadnym kraju CGM nie jest finansowany ze środków publicznych bez żadnych ograniczeń, jednak w 6 krajach CGM jest finansowany ze środków publicznych w określonych wskazaniach (Izrael, Holandia, Słowenia, Szwecja, Szwajcaria i Wielka Brytania), natomiast w pozostałych 3 krajach (Francja, Niemcy i Hiszpania) system CGM jest refundowany z większymi ograniczeniami czasowymi bądź ze znacznymi ograniczeniami populacji. We Francji czasowo refundowana jest pompa zintegrowana z systemem CGM, natomiast w Hiszpanii i w Niemczech system CGM może być finansowany tylko w ściśle określonych, wyjątkowych sytuacjach, gdy zostanie udowodniona jego potrzeba.  Diagnostyka cukrzycy monogenowej. Według informacji odnalezionych na strokach UK Genetic Testing Network geny, których defekty odpowiedzialne są za rozwój cukrzycy monogenowej został uwzględniony na liście badań molekularnych finansowanych ze środków publicznych National Health Services w Wielkiej Brytanii. Ponadto, badania są rekomendowane w wytycznych NICE 2015.  Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków. Odnaleziono jedną rekomendację w sprawie refundacji przedmiotowej metody. Zgodnie z rekomendacją HAS (Francja 2007) leczenie powinno byś stosowane jedynie u pacjentów skierowanych przez lekarza doświadczonego w postępowaniu z pacjentami z zaburzeniami ruchu bądź otępieniem. Radiofarmaceutyk powinien być używany jedynie przez wykwalifikowany personel posiadający odpowiednie uprawnienia oraz stosowany określonych warunkach klinicznych. Wskazaniem do stosowania diagnostyki jest ocena utraty liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowiu upacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym parkinsonizmu w celu wykluczenia drżenia samoistnego. Diagnostyka nie umożliwia zróżnicowania choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego, postępującego porażenia nadjądrowego oraz otępienia z ciałami Lewy'ego.  Hemodiafiltracja. Dane z obserwacyjnego badania DOPPS (3 kohorty pacjentów, leczone w latach: 1996-2001, 2002-2004 i 2006-2008) wskazywały na stosowanie HDF w Australii, Nowej Zelandii i wszystkich krajach europejskich, przy największym udziale pacjentów leczonych HDF w populacjach Włoch (18%) i Szwecji (15%). Częstość stosowania HDF była zróżnicowana również wewnątrz badanych krajów. Rozpowszechnienie wysokoobjętościowej HDF wzrastało w czasie (w kolejnych kohortach: 4,1%, 5,7% i 9,6%). Z ostatniego raportu ERA-EDTA (2010) wynika, że – wśród krajów, które rejestrują dane dotyczące stosowanych metod hemodializy – HDF jest najpowszechniej stosowana w Estonii, Słowacji i Portugalii (>40% pacjentów leczonych hemodializą, z uwzględnieniem terapii konwekcyjnych), natomiast do krajów o stosunkowo niewielkim wykorzystaniu tej metody (<10%) należą Włochy, Chorwacja, Wielka Brytania, Turcja, Hiszpania i Rumunia. Zerowy poziom rozpowszechnienia HDF notowano w Czarnogórze, Izraelu, Macedonii i Rosji. Wśród krajów o PKB per capita zbliżonym do Polski (±15%) odsetek pacjentów stosujących HDF notowany wśród hemodializowanych był następujący: Estonia (75%), Słowacja (49%), Chorwacja (4%), natomiast brak w rejestrze danych w tym zakresie dla Łotwy, Litwy i Węgier. Zgodnie z publikacją Vanholder 2012 (Dialysis Advisory Group of American Society of Nephrology), przedstawiającą wyniki porównania sposobów refundacji dializoterapii w 7 krajach/regionach Europy i Ameryki Północnej, tj. Belgii, Francji, Niemczech, Holandii, Kanadzie (Ontario) i USA. W żadnym z badanych krajów/regionów nie stosowano dodatkowych zachęt finansowych do stosowania „niestandardowych” strategii dializoterapii w postaci HDF-ol i high-flux HD. Z informacji odnalezionych w innych publikacjach wynika, że odrębne finansowanie HDF (zwłaszcza HDF-ol) funkcjonuje w Katalonii (Hiszpania), Włoszech (w niektórych regionach liczba pacjentów leczonych HDF limitowana przez płatnika) i Japonii.  Zastosowanie znakowanych radioizotopowo peptydów w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne. W ramach przeglądu odnaleziono 4 pozytywne rekomendacje dla zastosowania znakowanych radioizotopowo analogów w terapii NET. Metoda jest rekomendowana w leczeniu pacjentów z wysoką ekspresją receptora dla SST, potwierdzoną w badaniu scyntygraficznym. Należy przy tym zauważyć, że zagraniczne wytyczne odnoszą się do guzów neuroendokrynnych bez względu na lokalizację; polskie stanowiska natomiast jako grupę docelową dla ocenianej terapii wskazują nowotwory neuroendokrynne układu pokarmowego. W ramach przeprowadzonego wyszukiwania określono, że procedura jest wykonywana w Holandii, Szwajcarii i w Niemczech. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | | ok. 6 500 | | | | | | | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | | | | | | | | | Poprawa diagnostyki i leczenia pacjentów z cukrzycą, chorobą Parkinsona, nowotworami układu neuroendokrynnego, | | | | | | | |
| Świadczeniodawcy | | | | ok. 6 000 | | | | | | | Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | | | | | | Zwiększenie dostępu do metod diagnostycznych i terapeutycznych. Zwiększenie kompetencji personelu medycznego w zakresie stosowania nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych. | | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Konsultacje publiczne będą przeprowadzone w okresie 21 dni. Skrócenie terminu konsultacji jest podyktowane koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom możliwie najlepszej jakości oraz dostępności do świadczeń gwarantowanych oraz wdrożeniem przedmiotowych zmian w terminie 1 kwietnia 2018 r.  W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:  a) konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny,  b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów),  c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NZZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Izba Lecznictwa Polskiego, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,),  d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrowisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta, Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne, Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych),   1. e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych),   f) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Narodowy Instytut Leków),  g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Izba Lecznictwa Polskiego, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Polska Unia Szpitali Klinicznych, Business Center Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Pracodawców Rzeczpospolitej Polskiej, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Konfederację Pracodawców Polskich, Mazowiecki Związek Pracodawców SP ZOZ, Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Federacja Przedsiębiorców Polskich),  h) Radą Działalności Pożytku Publicznego i Radą Dialogu Społecznego,  i) Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej. Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  Projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).  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 2016 r. poz. 1006 i 1204).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie, który zostanie dołączony do niniejszej Oceny | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2017 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 | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | | 0 | | 0 | | | 0 | | | | 0 | 0 | | 0 | | 0 | |
| **Wydatki ogółem** | 64,9 | | 100,23 | | 104,28 | | 104,28 | | 104,28 | | | | 104,28 | | 104,28 | | | 104,28 | | | | 104,28 | 104,28 | | 104,28 | | 1103,65 | |
| 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 | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 64,9 | | 100,23 | | 104,28 | | 104,28 | | 104,28 | | | | 104,28 | | 104,28 | | | 104,28 | | | | 104,28 | 104,28 | | 104,28 | | 1103,65 | |
| **Saldo ogółem** | -64,9 | | -100,23 | | -104,28 | | -104,28 | | -104,28 | | | | -104,28 | | -104,28 | | | -104,28 | | | | -104,28 | -104,28 | | -104,28 | | -1103,65 | |
| 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 | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | -64,9 | | -100,23 | | -104,28 | | -104,28 | | -104,28 | | | | -104,28 | | -104,28 | | | -104,28 | | | | -104,28 | -104,28 | | -104,28 | | -1103,65 | |
| Źródła finansowania | Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Będzie miała wpływ na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.  Wygospodarowanie środków w ramach budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wpływ zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia został oszacowany na podstawie Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.  Wpływ na budżet płatnika w poszczególnych latach dla kolejnych świadczeń gwarantowanych:   * hemodiafiltracja (HDF) – na podstawie załącznika nr 2 wykorzystano oszacowanie wpływu na budżet płatnika w scenariuszu podstawowym w 1. i 2. roku finansowania na poziomie odpowiednio: 53,5 mln i 85,7 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 85,7 mln * zastosowanie znakowanych radioizotopowo peptydów w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne – na podstawie załącznika nr 3 wykorzystano oszacowanie wpływu na budżet płatnika w 1. i 2. roku finansowania na poziomie odpowiednio: 9,3 mln i 10,4 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 10,4 mln * diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków - na podstawie załącznika nr 4 wykorzystano oszacowanie wpływu na budżet płatnika w 1., 2. i 3. roku finansowania na poziomie odpowiednio: 2,03 mln, 4,06 mln i 8,11 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 8,11 mln * system ciągłego monitorowania glikemii (CGM) u osób z cukrzycą – zgodnie z załącznikiem nr 7 w analizie wpływu na budżet nie uwzględniano kosztów pomp insulinowych, które w większości modeli są zintegrowane z odbiornikiem CGM; pompy insulinowe w przedmiotowej populacji są już finansowane ze środków NFZ; w związku z powyższym przyjęto iż wpływ na budżet płatnika związany z kwalifikacją świadczenia będzie jedynie związany z refundacją wyrobów medycznych (nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2017 poz. 1061)); nie przewiduje się wpływu na budżet płatnika związany z realizacją świadczenia w ramach AOS * diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową – na podstawie informacji uzyskanych od Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej liczba pacjentów wymagających badań genetycznych w kierunku wykrycia defektów genowych KCNJ11 oraz ABCC8 wynosi 5-10/rocznie dla każdej z mutacji. Koszt przedmiotowych badań została wskazana przez Konsultanta jako 1800 PLN dla KCNJ11 i 5000 PLN dla ABCC8. W związku z powyższym szacowany roczny koszt wykonywania badań może wynosić 68 000 PLN. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 2017 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 | |
| (dodaj/usuń) | | | | | | 0 | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | 0 | |
| W ujęciu niepieniężnym | | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Przedmiotowa zmiana wpływa na konkurencyjność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane względem podmiotów świadczących nowo wprowadzane świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Przedmiotowa zmiana wpływa na konkurencyjność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane względem podmiotów świadczących nowo wprowadzane świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Świadczenia objęte finansowaniem ze środków publicznych wskutek wprowadzenia przedmiotowych regulacji zwiększają dostęp do świadczeń dla osób mających wskazania do uzyskania świadczenia. Z uwagi na całkowite finansowanie nowo wprowadzanych świadczeń ze środków publicznych, przedmiotowe regulacje odciążają budżety gospodarstw domowych o szacowany w OSR skutek finansowy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | | (dodaj/usuń) | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak bezpośredniego wpływu na rynek pracy. Personel medyczny realizujący świadczenia nabywa kompetencje w zakresie stosowania nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  X zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie dzieci, młodzieży i osób dorosłych przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przewidziany w projekcie termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 marca 2018 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dokonanie ewaluacji świadczenia możliwe będzie najszybciej za 2-3 lata, kiedy możliwe będzie zbadanie korzyści wynikających z kwalifikacji przedmiotowych świadczeń gwarantowanych. Ewaluacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za okres 2-3 lat po wprowadzeniu przedmiotowych zmian w porównaniu do realizacji świadczeń stomatologicznych w populacji docelowej w okresie 2-3 lat przed wprowadzeniem zmian.  Zaproponowano mierniki adekwatne do efektów zdefiniowanych w pkt 2 OSR, tj.:  - odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku choroby Parkinsona, u których po badaniu potwierdzono diagnozę;  - odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku choroby Parkinsona, u których po badaniu wykluczono diagnozę;  - koszty leczenia cukrzycy przed i po badaniu w kierunku cukrzycy monogenowej;  - odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku cukrzycy monogenowej, u których po badaniu potwierdzono diagnozę;  - odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku cukrzycy monogenowej, u których po badaniu wykluczono diagnozę;  - wskaźnik hospitalizacji lub z powodu hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą przed i po wprowadzeniu systemu monitorowania glikemii;  - czas przeżycia pacjentów z guzami neuroendokrynnymi leczonych radioizotopowo;  - czas przeżycia pacjentów z niewydolnością nerek poddawanych hemodiafiltracji względem czas przeżycia pacjentów (o porównywalnej charakterystyce wyjściowej) z niewydolnością nerek poddawanych hemodializie.  Ewaluacji zostaną również poddane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na realizację nowo wprowadzanych świadczeń gwarantowanych względem prognoz wydatków szacowanych dla pierwszych 2-3 lat finansowania tych metod ze środków publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * 1. Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania (do uzupełnienia po konsultacjach).   2. Rekomendacja nr 50/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „hemodiafiltracja (HDF)”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.   3. Rekomendacja nr 52/2013 z dnia 20 maja 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „zastosowanie znakowanych radioizotopowo peptydów w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne”, jako świadczenia gwarantowanego.   4. Rekomendacja nr 168/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.   5. Rekomendacja nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.   6. Rekomendacja nr 87/2015 z dnia 6 listopada 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.   7. Opracowanie na potrzeby wydania opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w zakresie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii (CGM) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |