|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**Pan Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekunów merytorycznych projektu:**Pani Beata Rorant, Dyrektor Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia tel. (22) 63 49 277, e-mail: dep-oz@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia:**10.10.2018 r.**Źródło:** art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 691 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej stanowi wykonanie fakultatywnego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia, zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Projektowane rozporządzenie określa program pilotażowy, zwany dalej „pilotażem”, którego celem jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie wybranych województw. Rozwiązania organizacyjne zaproponowane w rozporządzeniu przygotowane zostały w oparciu o założenia dokumentu pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”, opracowanego przez zespół ekspercki powołany zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 18).  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W ramach pilotażu testowane i oceniane będą zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków onkologicznych, zwanego dalej „siecią”. W skład sieci wejdą wojewódzki ośrodek koordynujący oraz ośrodki współpracujące I i II poziomu, których zadaniem będzie zapewnienie świadczeniobiorcy kompleksowej i skoordynowanej opieki onkologicznej w pięciu wybranych typach nowotworów złośliwych – nowotworze gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi i płuca (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61).Przyjmuje się, że pilotaż będzie realizowany dwuetapowo. Pierwszy etap będzie realizowany w okresie od 1 grudnia 2018 r. do 31 maja 2020 r. na terenie województw dolnośląskiego i świętokrzyskiego. W pierwszym kwartale 2019 r. planowane jest rozszerzenie pilotażu o dwa kolejne województwa. Za wyborem województw dolnośląskiego i świętokrzyskiego przemawiały zróżnicowana liczba i rozmieszczenie ludności oraz struktura świadczeniodawców i zapadalność na poszczególne typu nowotworów. Przyjęto, że półtoraroczny okres realizacji pilotażu odpowiadać będzie minimalnemu okresowi potrzebnemu do przeanalizowania ścieżki pacjenta onkologicznego od momentu rozpoznania nowotworu złośliwego do zakończenia terapii. Pomocne w tym zakresie będą mierzalne kryteria (mierniki), które dadzą możliwość obiektywnej oceny realizacji zamierzonych celów. Oczekiwanym efektem programu pilotażowego jest poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia onkologicznego, poprawa satysfakcji pacjenta oraz optymalizacja kosztowa opieki onkologicznej. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| System koordynowanej i kompleksowej opieki onkologicznej od dawna funkcjonuje w innych krajach rozwiniętych, jak np. w Australii, Francji czy Holandii. Ich doświadczenia pokazały, że współpraca jest daleko lepszą metodą organizacji systemu opieki onkologicznej niż nie uporządkowana konkurencja i nie prowadzi do wykluczenia świadczeniodawców, ale znacząco przyczynia się do poprawy wyników leczenia, zmniejszenia liczby powikłań, zwiększenia efektywności kosztowej, a także do uzyskania ciągłości i komplementarności ścieżki pacjenta onkologicznego.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy, którzy mogą zostać objęci pilotażem | Około 10,5 tys. osób z rozpoznaniami wg ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61 | Szacunek na podstawie analizy zapadalności na nowotwory złośliwe w województwach objętych pilotażem wg danych z 2016 r. | Poprawa bezpieczeństwa i jakości leczenia onkologicznego oraz satysfakcji pacjenta ze sprawowanej opieki |
| Świadczeniodawcy na terenie województw objętych pilotażem | 17 | Założenia do pilotażu | Przetestowanie nowych zasad organizacji opieki onkologicznej oraz finansowania i sprawozdawczości w onkologii |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | ⎯ | Finansowanie pilotażu, analiza danych sprawozdawczych, sporządzenie raportu końcowego z realizacji pilotażu |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu rozporządzenia.W ramach 21-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny: chirurgii ogólnej, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii onkologicznej, chorób płuc, ginekologii onkologicznej, genetyki klinicznej, onkologii klinicznej, patomorfologii, radiologii i diagnostyki obrazowej, radioterapii onkologicznej, urologii, pielęgniarstwa onkologicznego;
2. samorządy zawodów medycznych: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Aptekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych i Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
3. związki zawodowe i organizacje pracodawców: Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Federację Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Forum Związków Zawodowych, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Związek Powiatów Polskich, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Konwent Marszałków Województw, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederację „Lewiatan”, Business Center Club, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
4. stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym z tymi działające na rzecz pacjentów, tj. Polską Koalicję Pacjentów Onkologicznych, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
5. towarzystwa naukowe: Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Ogólnej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgów, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, [Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej](http://www.ptgo.org.pl/), [Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej](http://www.ptro.io.gliwice.pl/main_pl.html);
6. uczelnie medyczne i instytuty: Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
7. Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu, Izerskie Centrum Pulmonologii i Chemioterapii „Izer-Med” Sp. z o. o. w Szklarskiej Porębie, „Miedziowe Centrum Zdrowia” S.A. w Lubinie, Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Świdnicy, Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju, Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu, Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu, Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu, Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej w Jeleniej Górze, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu, Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach, Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach, Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze;
8. Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego i Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. |
| 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 |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Wydatki ogółem** | 2,7 | 32 | 13,3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 48 |
| 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 | 2,7 | 32 | 13,3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 48 |
| **Saldo ogółem** | -2,7 | -32 | -13,3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -48 |
| 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 | -2,7 | -32 | -13,3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | -48 |
| Źródła finansowania  | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.Projekt będzie miał wpływ na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Wygospodarowanie środków w ramach budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2018 – 2020.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Zgodnie z oceną kosztów wdrożenia i realizacji przedmiotowego projektu, kwota całkowitych kosztów pilotażu została oszacowana na 48 mln zł.Przyjęto, że koordynacja opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej finansowana będzie w oparciu o współczynniki korygujące na poziomie:1. 1,05 dla ośrodka współpracującego I poziomu;
2. 1,175 dla ośrodka współpracującego II poziomu;
3. 1,35 dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego na terenie woj. dolnośląskiego;
4. 1,3 dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego na terenie woj. świętokrzyskiego.

Zaproponowano zróżnicowanie wskaźników dla ośrodków koordynujących. Uzasadnia to fakt zróżnicowania struktury sieci onkologicznej, w szczególności znacząco większa liczba ośrodków I i II poziomu w woj. dolnośląskim. Współczynnik korygujący stosuje się do świadczeń opieki zdrowotnej rozliczanych w ramach leczenia onkologicznego realizowanego w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, o której mowa w art. 32a  ustawy, w tym w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego, w tym  hospitalizacji realizowanej w ramach  chemioterapii, teleradioterapii, brachyterapii, terapii izotopowej i programów lekowych, w związku z tym wskaźnik korygujący nie będzie stosowany do kosztów substancji czynnych, seansów radioterapii, składników krwi i jej pochodnych, żywienia dojelitowego i pozajelitowego. |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Przyjmuje się, że nowe rozwiązania organizacyjne wyeliminują negatywne zjawiska w onkologii, które w ostatnich latach wpływały na jakość leczenia, a co za tym idzie – rokowania i szanse przeżycia pacjentów. Rozwiązania zaproponowane w pilotażu zapewnią nadzór i monitorowanie najbardziej nieefektywnych obszarów w polskiej onkologii.  |
| (dodaj/usuń) |  |
| 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[ ]  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[ ]  nieX nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projektowana regulacja nie wywiera wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ] środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ] inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ] informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Przedmiotowy projekt nie wywiera wpływu na pozostałe obszary. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ewaluacja efektów pilotażu nastąpi w oparciu o następujące wskaźniki:1. liczba świadczeniobiorców włączonych do pilotażu;
2. liczba świadczeniobiorców objętych pilotażem, u których zakończono leczenie onkologiczne;
3. liczba zwołanych wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych;
4. liczba wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych, których prace prowadzone były z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych;
5. liczba porad i konsultacji przeprowadzonych przez ośrodek koordynujący na zlecenie ośrodków współpracujących I i II poziomu;
6. liczba połączeń telefonicznych w ramach obsługi świadczeniobiorcy (w ciągu miesiąca);
7. ocena satysfakcji świadczeniobiorców ze sprawowanej opieki, w oparciu o ankiety;
8. wartość środków finansowych poniesionych na realizację pilotażu w stosunku do środków finansowych planowanych na jego realizację.

Dodatkowo przeprowadzona zostanie ocena jakości opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej z uwzględnieniem co najmniej następujących mierników:1. odsetka zgonów w ciągu 30 dni od daty przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
2. odsetka zgonów w ciągu roku od rozpoznania choroby nowotworowej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
3. odsetka zgonów w ciągu 30 dni od daty zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
4. odsetka świadczeniobiorców, którzy ukończyli leczenie onkologiczne zgodnie z ustalonym planem leczenia;
5. odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej, nieplanowanej hospitalizacji w okresie 30 dni od daty wypisu ze szpitala;
6. odsetka świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej;
7. odsetka świadczeniobiorców, u których wykonano badania genetycznych i molekularnych czynników predykcyjnych;
8. odsetka świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej;
9. czasu od przeprowadzenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego do rozpoczęcia pierwszego etapu leczenia;
10. odsetka kompletnych diagnostyk wstępnych i pogłębionych;
11. odsetka świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu;
12. czasu od daty skierowania świadczeniobiorcy na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do uzyskania wyniku.

Pomiar wskaźników oraz ocena wyników programu pilotażowego zostanie dokonana przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie sprawozdań z realizacji pilotażu. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |