|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów.  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pan Michał Dzięgielewski,  Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia  tel. (22) 530 02 84, e-mail: dep-dl@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 10.11.2023 r.    **Źródło:**  art. 48e 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 1619 | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2023 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniodawcą z wczesnym zapaleniem stawów (Dz. U. poz. 2212), Minister Zdrowia określił m.in. warunki organizacji, realizacji oraz wykaz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w programie pilotażowym kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów, zwanym dalej „programem pilotażowym KOWZS”. Warunek posiadania przez świadczeniodawców wyłącznie w lokalizacji badań: laboratoryjnych, rentgenowskich, ultrasonograficznych, rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej jest warunkiem częściowo zaostrzonym w porównaniu do wymaganych warunków realizacji świadczeń opieki zdrowotnej zarówno w zakresie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej jak i leczenia szpitalnego, co może wiązać się z ograniczoną dostępnością do kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego KOWZS na terenie poszczególnych województw. Istnieje więc obawa, że na etapie realizacji programu pilotażowego KOWZS nie wszyscy świadczeniodawcy spełnią powyższe zaostrzone warunki, ponieważ obecnie nie posiadają w lokalizacji wymienionych w rozporządzeniu badań, natomiast mogą zapewnić dostęp do tych badań w podmiotach znajdujących w niedalekiej odległości od realizatorów programu pilotażowego KOWZS, zwanych dalej „ośrodkami WZS” tj. w dostępie. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana zmiana rozporządzenia wprowadza regulację umożliwiającą dostęp do kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego KOZWS na terenie poszczególnych województw przez umożliwienie zawarcia umów z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „NFZ”, na realizację programu pilotażowego KOWZS z ośrodkami WZS, które mogą zapewnić w dostępie, a nie wyłącznie w lokalizacji, wykonanie następujących badań: laboratoryjnych, rentgenowskich, ultrasonograficznych, rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | Wielkość | | | | Źródło danych | | | | | | | Oddziaływanie | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | | Moduł diagnostyczny – 4 500  Moduł opieki – 2 250 | | | | Baza danych sprawozdawczych z zakresu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Prognozowana liczba świadczeniobiorców na podstawie realizacji świadczeń w latach 2017–2019 w ośrodkach kwalifikujących się do realizacji pilotażu (15 świadczeniodawców).  . | | | | | | | Poprawa opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcami z wczesnymi objawami zapalnych chorób reumatycznych w związku z objęciem ich opieką kompleksową w jednym ośrodku koordynującym. | | | |
| Świadczeniodawcy | | | | 15 | | | | Załącznik nr 5 do projektu rozporządzenia | | | | | | | Realizacja programu pilotażowego KOWZS, wykonywanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych programem pilotażowym KOWZS. | | | |
| Lider KOWZS | | | | 1 | | | | Projekt rozporządzenia | | | | | | | Realizacja celów określonych w programie pilotażowym KOWZS. | | | |
| Minister właściwy do spraw zdrowia | | | | 1 | | | | Ministerstwo Zdrowia | | | | | | | Akceptacja wytycznych realizacji programu pilotażowego KOWZS oraz prace związane z opracowanymi w ramach programu pilotażowego KOWZS polskimi wytycznymi postępowania medycznego, wraz ze standardami dokumentacji medycznej, w zakresie opieki nad pacjentami z wczesnym zapaleniem stawów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów/Młodzieńczym Idiopatycznym Zapaleniem Stawów (RZS/MIZS), Zesztywniającym Zapaleniem Stawów Kręgosłupa (ZZSK), spondyloartropatią i Łuszczycowatym Zapaleniem Stawów (ŁZS). | | | |
| NFZ | | | | Centrala NFZ  oraz  11 oddziałów wojewódzkich NFZ | | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia  2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | | | | | | | NFZ jest podmiotem obowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania  i ewaluacji programu pilotażowego. | | | |
| 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 3-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.  W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:   1. Konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii; 2. Konsultanta krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej; 3. Konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii; 4. Konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii; 5. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii; 6. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii; 7. Konsultanta krajowego w dziedzinie otorynolaryngologii; 8. Konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki; 9. Konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologia narządu ruchu; 10. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii; 11. Naczelną Izbę Lekarską; 12. Naczelną Izbę Aptekarską; 13. Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych; 14. Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych; 15. Krajową Izbę Fizjoterapeutów; 16. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 17. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 18. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 19. Forum Związków Zawodowych; 20. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 21. Związek Rzemiosła Polskiego; 22. NSZZ Solidarność; 23. Stowarzyszenie Primum Non Nocere; 24. Federację Pacjentów Polskich; 25. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 26. Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta; 27. Business Centre Club – Związek Pracodawców; 28. Konfederację Lewiatan; 29. Pracodawców RP; 30. Unia Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę i ŁZS; 31. [Stowarzyszenie „3majmy się razem](https://3majmysierazem.pl/projekty/projekty-we-wspolpracy/rzs-porozmawiajmy/)”; 32. Ogólnopolską Federację Stowarzyszeń Reumatyków „REF”; 33. [Polskie Towarzystwo Reumatologiczne](https://reumatologia.ptr.net.pl/); 34. Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher  w Warszawie; 35. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Specjalistyczny nr I w Bytomiu; 36. Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich; 37. Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie; 38. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie; 39. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi - Centralny Szpital Weteranów; 40. Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu; 41. Szpital Specjalistyczny w Kościerzynie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością; 42. Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; 43. Miejski Szpital Zespolony w Olsztynie; 44. Wielkopolski Ośrodek Reumatologiczny Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Śremie; 45. Pomorskie Centrum Reumatologiczne im. dr Jadwigi Titz-Kosko w Sopocie Spółka Z Ograniczoną Odpowiedzialnością; 46. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie; 47. Śląskie Centrum Reumatologii, Ortopedii I Rehabilitacji w Ustroniu spółka z ograniczoną odpowiedzialnością; 48. Wojskowy Instytut Medyczny - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie; 49. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej; 50. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 51. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 52. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 53. Rzecznika Praw Pacjenta; 54. Urząd Ochrony Danych Osobowych; 55. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 56. Federację Przedsiębiorców Polskich; 57. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy.   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 stanowiącym załącznik do niniejszej oceny skutków regulacji po ich zakończeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 rozporządzenia nie będzie miała wpływu na budżet jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Przedmiotowa zmiana wpłynie na zapewnienie dostępności do kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego KOZWS. W konsekwencji projektowanej zmiany, liczba ośrodków WZS nie zmieni się w porównaniu do liczby ośrodków wymienionych w załączniku nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2023 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów. Po podpisaniu umów z NFZ ośrodki WZS będą mogły zapewnić adekwatną dostępność do kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego KOWZS na terenie poszczególnych województw. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | - | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | - | | | | | | | | | | | | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | Projektowana zmiana rozporządzenia będzie miała pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw i sektora mikro-,małych, średnich realizujących program pilotażowy KOWZS, które będą mogły podpisać umowy z NFZ na realizację programu pilotażowego KOWZS i rozpocząć realizację kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej w tym programie na terenach poszczególnych województw. | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | Projektowana zmiana rozporządzenia będzie miała pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe, gdyż będą oni mieli zapewniony dostęp do kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego KOWZS. | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | Projektowana zmiana rozporządzenia będzie miała pozytywny wpływ na osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze, gdyż będą one miały zapewniony dostęp do kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego KOWZS. | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie ma 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 | | Poprawa zdrowia i poprawa jakości życia świadczeniobiorców z zapaleniem stawów. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | |