|  |  |
| --- | --- |
| **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 500Moduł 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 NFZoraz 11 oddziałów wojewódzkich NFZ  | Ustawa z dnia 27 sierpnia2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | NFZ jest podmiotem obowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowaniai 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**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[x]  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.  | [x]  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[x]  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. |