

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 860 11 05, e-mail: <a href="mailto:k.malinowska@mz.gov.pl">k.malinowska@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 10.04.2018 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 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.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ 600</b></p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, które dotychczas nie były dostępne dla pacjentów w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a mają znaczenie dla poprawy zdrowia i wydłużenia życia pacjentów.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przepisów dotyczących nowych świadczeń gwarantowanych zostało oparte na procesie kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych i jest zgodne z propozycjami rozwiązań zawartych w rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

Zmiany mają na celu:

- zapewnienie dostępu do zabiegów restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek;
- zapewnienie dostępu do zabiegu protezowania rogówki (keratoprotezowanie);
- zapewnienie dostępu do zabiegu protezowania cewki moczowej lub protezowania moczowodu;
- zapewnienie dostępu do zabiegu leczenia nowotworów jelita grubego, gruczołu krokowego, nowotworów błony śluzowej trzonu macicy z wykorzystaniem systemu robotowego;
- zapewnienie dostępu do zabiegów neuromodulacji krzyżowej;
- zapewnienie dostępu do zabiegów przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzmoźgowych;
- zapewnienie dostępu do zabiegu chirurgicznego leczenia otyłości.

Wprowadzenie świadczenia „leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” do wykazu jest zasadne zarówno z klinicznego, jak i ekonomicznego punktu widzenia. Celem oceny skuteczności i bezpieczeństwa metody, odnaleziono dwa badania rejestrowe (World Wide Registry oraz SCAAR) oceniające skuteczność zastosowania balonów uwalniających lek (DEB) i stentów uwalniających lek (DES). Oba badania wskazują wyższą skuteczność DEB. Ekonomiczne uzasadnienie zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego wyraża się w analizach ekonomicznych, przeprowadzonych w Niemczech (Dorenkamp 2013, Bonaventura 2013), Wielkiej Brytanii (NICE 2010) oraz Korei Płd. (Park 2011). Autorzy wszystkich tych analiz, na podstawie wymodelowanych wyników, wnioskuje o opłacalności stosowania DEB w resteniezie. Zastosowanie balonu uwalniającego lek wiązało się z lepszymi efektami niż zastosowanie DES, w horyzoncie, odpowiednio, 6 i 12 miesięcy. Szacuje się, iż w pierwszym i drugim roku od rozpoczęcia finansowania świadczenia „leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” zostanie ono zastosowane odpowiednio u 3289 i 3473 pacjentów.

Wprowadzenie świadczenia „protezowanie rogówki” do wykazu jest zasadne zarówno z klinicznego, jak i ekonomicznego punktu widzenia. Wprowadzenie keratoprotezowania jako świadczenia gwarantowanego zapewni opcję terapeutyczną dla pacjentów, którzy ze względu na złe rokowanie, nie mogą być zakwalifikowani do zabiegu przeszczepienia rogówki. Świadczenie pozwoli uchronić tych pacjentów przed trwałą ślepotą i przywróci im zdolność do samodzielnej egzystencji. Wprowadzenie powyższego świadczenia realizuje niezaspokojoną potrzebę zdrowotną dotyczącą pacjentów dotkniętych utratą przezroczystości rogówki u których leczenie farmakologiczne nie udaje się przywrócić pierwotnej funkcji rogówki, a tym samym poprawić sprawności funkcji gałki ocznej. Świadczenie będzie dedykowane do celowanej populacji kwalifikowanej do zabiegu keratoprotezowania, czyli chorym po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów, chorym z zespołem Stevensa-Johnsona oraz pacjentom ze schorzeniami o charakterze autoagresywnym. Szacuje się, iż zabiegi keratoprotezowania zostaną przeprowadzone w przypadku 120 oczu rocznie w skali kraju.

Wprowadzenie świadczenia „protezowanie moczowodu lub cewki moczowej protezą metalową” do wykazu jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Dowody te wskazują na istotną korzyść z zastosowania omawianej technologii, ponieważ pacjenci lepiej oceniają zdolność opróżniania pęcherza, podkreślają brak wpływu na funkcje seksualne, poprawę dotyczącą bólu, lepszą ogólną ocenę zdrowia i mniejsze objawy związane z układem moczowym. Jednocześnie infekcje w drogach moczowych obserwowane są 1,5-krotnie rzadziej w porównaniu do cewnikowania, rzadsze też jest występowanie ropy w moczu. Utrzymanie drożności moczowodu i czas do wystąpienia niedrożności są znamienne wydłużone, większa liczba pacjentów uzyskuje prawidłowy przepływ moczowy. Jednocześnie należy wskazać, że aktualnie finansowane i stosowane terapie wiążą się z uciążliwym cewnikowaniem, a tradycyjne stenty mogą wymagać kilkukrotnej wymiany w ciągu roku. Szacuje się, że zabiegi protezowania cewki moczowej będą wykonywane u 95 pacjentów rocznie, zaś zabiegi protezowania moczowodu u 13 pacjentów rocznie.

Wprowadzenie świadczenia „neuromodulacja krzyżowa” do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Dostępne dowody naukowe wskazują na użyteczność neuromodulacji krzyżowej jako opcji terapeutycznej w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. W badaniach wykazano, że zastosowanie tej metody leczenia przynosi istotną statystycznie poprawę w zakresie parametrów mikcyjnych, w tym pod względem liczby epizodów nietrzymania moczu na dzień, nasilenia nietrzymania moczu, jak również zużycia materiałów absorpcyjnych, a także przyczynia się do poprawy w zakresie jakości życia pacjentów. Na podstawie analizy kosztów-użyteczności przeprowadzonej w dożywotnim horyzoncie czasowym, przy uwzględnieniu bezpośrednich kosztów medycznych, wskaźnik opłacalności świadczenia neuromodulacja krzyżowa wskazuje na efektywność kosztową tej metody terapeutycznej. Szacuje się, iż w pierwszym i drugim roku od rozpoczęcia finansowania świadczenia „neuromodulacja krzyżowa” zostanie ono zastosowane odpowiednio u 126 i 251 pacjentów.

Wprowadzenie świadczenia „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego” stanowi realizację opinii Prezesa AOTMiT z dnia 23 maja 2017 r., który w swojej opinii wskazał na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W ślad za rekomendacjami Prezesa AOTMiT nr 254-256/2014, na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia dokonano ponownego przeglądu dowodów naukowych. Analiza doniesień naukowych opublikowanych po dacie wydania rekomendacji wskazała, że przeprowadzenie zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji klasycznych prowadzi do istotnych różnic w odniesieniu do części pierwszorzędowych punktów końcowych. Ponadto, odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść operacji z zastosowaniem systemu robotowego w odniesieniu do parametrów związanych z czasem trwania operacji, długością pobytu pacjenta w szpitalu oraz występowania śródoperacyjnych zdarzeń niepożądanych. W trakcie oceny zweryfikowano również oszacowanie kosztów operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji laparoskopowych. Aktualizacja danych kosztowych wskazuje na obniżenie kosztów jednostkowych operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do kosztów tych zabiegów wykonywanych w przeszłości. Różnica w kosztach wyniosła od 4,2 do 10,6 tys. zł na zabieg. Wskutek obniżenia kosztów jednostkowych, zmniejszyła się również różnica kosztów operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji laparoskopowych. Z przeglądu publikacji wynika, iż różnica między kosztami operacji laparoskopowych a robotowych maleje wraz ze wzrostem doświadczenia operatora w technice robotowej, zintensyfikowaniem operacji, jak i poprawą organizacji i zarządzania operacjami co ma bezpośrednie przełożenie na minimalizację kosztów operacji robotowych. Powyższe wskazuje, że wdrożenie przedmiotowego świadczenia do wykazu jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Przy obliczaniu wpływu na budżet płatnika przedmiotowego świadczenia przyjęto, iż ilość zabiegów dla każde z trzech wnioskowanych wskazań w kolejnych trzech latach będzie wynosiła 100, 150 i 200 zabiegów.

Wprowadzenie świadczenia „chirurgiczne leczenie otyłości” do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Na podstawie odnalezionej przeglądu systematycznego wskazano, że w przypadku porównania między sobą różnych zabiegów chirurgicznych, metoda wyłączenia żołądkowego metodą Roux-en gastric bypass oraz rękawowa resekcja żołądka są metodami o porównywalnej skuteczności, i są one bardziej skuteczne niż operacja z wykorzystaniem regulowanej opaski żołądkowej w odniesieniu do redukcji masy ciała oraz redukcji wskaźnika Body Mass Index. W przypadku leczenia otyłości należy mieć również na względzie ekonomiczne konsekwencje występowania otyłości i chorób współistniejących, tj. zespół metaboliczny (cukrzyca, nadciśnienie), powikłania zakrzepowo-zatorowe, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów, które wynikają z niepodjęcia leczenia u pacjentów z otyłością olbrzymią. Redukcja masy ciała wskutek przeprowadzonego leczenia oraz ograniczenie konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych ww. chorób współistniejących mogą ulegać poprawie wskutek objęcia finansowaniem przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Szacuje się, iż świadczenie „chirurgicznego leczenia otyłości” będzie udzielane około 3000 pacjentów rocznie.

Wprowadzenie świadczenia „przecewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzmożgowych” do wykazu jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wskazuje, że zastosowanie trombektomii mechanicznej w populacji docelowej pacjentów z udarem niedokrwinnym wykazuje poprawę stanu pacjentów w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie standardowe postępowanie. Ponadto, na podstawie oceny ekonomicznej przeprowadzonej z wykorzystaniem analizy kosztów-użyteczności wskazano, że proponowana metoda terapeutyczna jest efektywna kosztowo. Szacuje się, iż w pierwszym i drugim roku od rozpoczęcia finansowania świadczenia

„mechaniczne udrażnianie tętnic mózgowych z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego” zostanie ono zastosowane odpowiednio u 319 i 715 pacjentów.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W zakresie leczenia restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego leku (DEB) odnaleziono wytyczne wydane przez „Włoskie Towarzystwo Kardiologii Interwencyjnej (ISIC 2014), German Consensus Group 2013, Niemieckie Towarzystwo Kardiologiczne (GDK 2011), Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) oraz Europejskie Stowarzyszenie Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS 2010).

Odnośnie do protezowania rogówki, nie odnaleziono szczegółowych informacji o sposobie finansowania przedmiotowego świadczenia ze środków publicznych w innych krajach.

W zakresie protezowania moczowodu lub cewki moczowej protezą metalową, zabiegi wszczepienia stentów moczowodowych i stentów cewkowych w innych krajach o zbliżonym do PKB per capita dla Polski (Estonia, Węgry, Łotwa, Litwa, Chorwacja), są najprawdopodobniej rozliczane w ramach Diagnosis-related group.

Odnośnie neuromodulacji krzyżowej, odnaleziono 5 rekomendacji dotyczących finansowania neuromodulacji krzyżowej. Cztery rekomendacje były pozytywne, przy czym rekomendacje National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE, z których najnowsza została opublikowana w 2013 r., dotyczą leczenia idiopatycznego pęcherza nadreaktywnego, zaś rekomendacja francuska Haute Autorite de Sante z 2010 r. dotyczy leczenia zaburzeń mikcji po niepowodzeniu leczenia standardowego. Piąta rekomendacja australijskiego Medical Services Advisory Committee z 2008 r. była pozytywna dla neuromodulacji krzyżowej w leczeniu nadczynności wypieracza oraz w zaleganiu moczu bez przeszkody podpęcherzowej u dorosłych, którzy nie reagują na standardowe leczenie. MSCQA wydał natomiast negatywną rekomendację dla wskazania zespół bolesnej miednicy/pęcherza. Zgodnie z deklaracjami producentów wyrobów medycznych, świadczenie jest finansowane ze środków publicznych w następujących krajach: Austria, Dania, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania, Irlandia (budżet szpitalny), Belgia, Szwajcaria (ubezpieczenia), Francja (wykaz refundowanych wyrobów medycznych), Niemcy, Włochy (Diagnosis-Related Group).

Zgodnie z uzyskanymi danymi, leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest aktualnie objęte finansowaniem w 7 krajach, w tym we wskazaniach urologicznych – w 6 krajach, we wskazaniach ginekologicznych – w 3 krajach, w chirurgii ogólnej – w 2 krajach oraz ogólnie w onkologii – w Słowacji (zakontraktowano 250 zabiegów we wskazaniach onkologicznych bez ograniczeń co do rodzaju, system nie jest finansowany w ramach świadczeń gwarantowanych, lecz w osobnej kontraktacji). Systemy robotowe są dostępne w Grecji (10 systemów), oraz w Portugalii (1 system), bez dedykowanego finansowania. Pełna refundacja systemu robotowego w chirurgii ogólnej jest w Słowacji, Wielkiej Brytanii, Danii, do wysokości kosztów laparoskopii we Francji, Włoszech, Niemczech, Belgii, Szwajcarii, Szwecji, Holandii i Norwegii.

W zakresie chirurgicznego leczenia otyłości, odnaleziono 6 dokumentów wytycznych klinicznych (National Institute for Health and Clinical Excellence z 2014 i 2016 r., Scottish Intercollegiate Guidelines Network z 2010 r., Haute Autorite de Sante z 2009 r., American Association of Clinical Endocrinologists, The obesity Society, American Society for Metabolic and Bariatric Surgery z 2013 r., National Health and Medical Research Council z 2013 r. We wszystkich odnalezionych wytycznych operacje bariatryczne wskazywane są jako jedna z opcji leczenia otyłości. Również we wszystkich wytycznych podstawowym kryterium kwalifikacji pacjentów do przeprowadzenia zabiegu jest wskaźnik masy ciała. Większość wytycznych wskazuje, że do operacji bariatrycznych można kierować pacjentów, których BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>. Natomiast w standardach NICE wskazano, że chirurgiczne leczenie otyłości stanowi główną opcję terapeutyczną dla pacjentów z BMI  $\geq 50$  kg/m<sup>2</sup>. Ponadto, w wytycznych wskazano, że rekomendowaną metodą przeprowadzania zabiegów bariatrycznych jest metoda laparoskopowa jako bezpieczniejsza niż operacje otwarte oraz podkreślono fakt braku wystarczających dowodów pozwalających na rekomendowanie jednego rodzaju operacji bariatrycznych u osób otyłych.

Odnośnie do mechanicznego udrażniania tętnic domózgowych lub wewnątrzmoźgowych z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego, odnaleziono dwa stanowiska zagranicznych agencji, dotyczących finansowania interwencji wykorzystywanych w terapii ostrej fazy udaru niedokrwiennego. Wytyczne National Institute for Health and Clinical Excellence z 2016 r., w których wskazano, że dowody skuteczności i bezpieczeństwa mechanicznego usuwania skrzepliny u pacjentów w ostrej fazie udaru mózgu, przemawiają na korzyść stosowania tej procedury. Agencja nie wskazuje konkretnego rodzaju urządzenia, które ma być stosowane – jedynie zwraca uwagę na niepewności dotyczące wyboru najlepszego urządzenia oraz na efektywność procedury w zależności od umiejscowienia zatoru (głównie w kontekście krążenia przedniego i tylnego). Rekomendacja Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health z 2015 r., w której wskazano, że leczenie wewnątrznaczyniowe w połączeniu z dożylną trombolizą jest efektywne kosztowo w porównaniu z samą trombolizą u wybranych pacjentów w ostrej fazie udaru niedokrwiennego, u których zator umiejscowiony jest w dużym naczyniu lub u których dożylna tromboliza jest przeciwwskazana.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	ok. 7 530	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych i poprawa leczenia pacjentów ze schorzeniami nowotworowymi, układu krążenia, układu moczowo-płciowego, u pacjentów z otyłością, czy chorobami narządu wzroku,
Świadczeniodawcy	ok. 6 000	Narodowy Fundusz Zdrowia	Zwiększenie dostępu do metod terapeutycznych. Zwiększenie kompetencji personelu medycznego w zakresie stosowania nowych metod terapeutycznych.
NFZ	1	Ministerstwo Zdrowia	Konieczność sfinansowania nowych świadczeń gwarantowanych.

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Konsultacje publiczne zostały 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) konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny,
- b) samorządy zawodowe (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów),
- c) związki zawodowe oraz stowarzyszenia reprezentujące 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) stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym z działające na rzecz pacjentów (tj. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta, Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne, Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych),
- e) towarzystwa naukowe (tj. Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych),
- f) instytuty badawcze (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





<b>Saldo ogółem</b>	-30,3	-55,04	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-589,52
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	-30,3	-55,04	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-56,02	-589,52

Źródła finansowania	<p>Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Będzie miała wpływ na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Wygospodarowanie środków w ramach budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia nastąpi przez zmianę alokacji środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w planie finansowym NFZ na 2018 r. Należy także wskazać, iż nowo kwalifikowane świadczenia gwarantowane w przeważającej części będą realizowane w szpitalach zakwalifikowanych do systemu podstawowego zabezpieczenia szpitalnego. W związku z powyższym, oraz z nieumieszczeniem przedmiotowych świadczeń w wykazie ujętym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. poz. 1225), przedmiotowe świadczenia będą finansowane w ramach ryczału systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wpływ zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia został oszacowany na podstawie rekomendacji Prezesa AOTMiT (załączniki 2-11). Oszacowanie wpływu na budżet płatnika związanego z rozpoczęciem finansowania poszczególnych świadczeń zdrowotnych z finansów publicznych jest jednym z elementów rekomendacji Prezesa AOTMiT. Oszacowanie wpływu na budżet każdorazowo powinno zawierać zarówno dodatkowe koszty dla płatnika publicznego związane z rozpoczęciem finansowania świadczenia jak i oszczędności wynikające ze zmniejszonej realizacji innych świadczeń (np. mniejsza ilość hospitalizacji, mniejsze zużycie leków). W związku z powyższym szacunkowy wpływ na budżet płatnika stanowi wypadkową oszczędności oraz dodatkowych kosztów ponoszonych przez płatnika w związku z wprowadzeniem nowego świadczenia gwarantowanego. Kwoty podane w pkt 6 OSR są oparte o oszacowania wpływu na budżet płatnika zawarte w rekomendacjach Prezesa AOTMiT, przez co obejmują zarówno oszczędności jak i dodatkowe koszty będące konsekwencją rozpoczęcia finansowania poszczególnych świadczeń.</p> <p>Wpływ na budżet płatnika w poszczególnych latach dla kolejnych świadczeń gwarantowanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• protezowanie rogówki – na podstawie załącznika nr 2 wykorzystano oszacowanie własne AOTMiT w zakresie wpływu na budżet płatnika w 1. i 3. roku finansowania na poziomie odpowiednio: 0,39 mln i 1,17 mln; dla 2. roku finansowania przyjęto wartość 0,78 mln stanowiącą wartość pośrednią między wydatkami w 1. i 3. roku finansowania. Dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 1,17 mln;</li> <li>• leczenie restenozы naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek – na podstawie załącznika nr 3 przyjęto wpływ na budżet płatnika w 1. i 2. roku finansowania świadczenia odpowiednio na poziomie: 14,5 mln i 15 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 15 mln;</li> <li>• wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej – na podstawie załącznika nr 4 przyjęto coroczny wpływ na budżet płatnika na poziomie 0,2 mln;</li> <li>• neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych – na podstawie załącznika nr 5 wykorzystano obliczenia wpływu na budżet płatnika uwzględniające populację pacjentów opartą na opinii ekspertów klinicznych w 1. i 2. roku finansowania na poziomie odpowiednio: 4,61 mln i 4,51 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 4,51 mln;</li> <li>• leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego – na podstawie załączników 6-9 oraz raportów analitycznych AOTMiT przygotowanych na potrzebę wydania Rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia oszacowano łączny wpływ na budżet płatnika dla trzech wskazań dla 1., 2. i 3. roku finansowania świadczenia odpowiednio na poziomie: 3,4 mln, 3,65 mln, 4,24 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 4,24 mln;</li> <li>• chirurgiczne leczenie otyłości – na podstawie załącznika nr 10 przyjęto coroczny wpływ na budżet płatnika na poziomie 5,9 mln;</li> <li>• terapia przezcewnikowej tromboektomii mechanicznej naczyń mózgowych - na podstawie załącznika nr 11 przyjęto wpływ na budżet płatnika w 1. i 2. roku finansowania świadczenia</li> </ul>

	<p>odpowiednio na poziomie: 11,4 mln i 25 mln; dla lat kolejnych przyjęto wydatki na poziomie 25 mln.</p> <p>Ze względu na planowany termin wejścia w życie rozporządzenia wpływ na budżet płatnika w roku 0 został oszacowany przez pomnożenie ww. kwoty wpływu na budżet w pierwszym roku finansowania świadczeń przez 0,75.</p>
--	--

**7. 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
	(dodaj/usuń)	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Przedmiotowy projekt będzie mieć wpływ na działalność dużych przedsiębiorców przez wzrost konkurencyjności podmiotów realizujących nowo wprowadzone świadczenia gwarantowane w ramach umowy z publicznym płatnikiem względem podmiotów świadczących te świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Przedmiotowy projekt będzie mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez wzrost konkurencyjności podmiotów realizujących nowo wprowadzone świadczenia gwarantowane w ramach umowy z publicznym płatnikiem względem podmiotów świadczących te świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	<p>Świadczenia objęte finansowaniem ze środków publicznych wskutek wprowadzenia przedmiotowych regulacji zwiększają dostęp do nowo kwalifikowanych świadczeń dla osób mających wskazania do ich uzyskania. Z uwagi na całkowite finansowanie nowo wprowadzanych świadczeń ze środków publicznych, przedmiotowe regulacje odciążają budżety gospodarstw domowych o szacowany w OSR skutek finansowy.</p> <p>W zakresie dostępności do pozostałych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, należy mieć na względzie, że w związku z porównywalnym w części przypadków kosztem świadczeń kwalifikowanych do wykazu świadczeń gwarantowanych w stosunku do świadczeń zastępowanych, nie można mówić o ograniczeniu dostępu do świadczeń, gdyż to nie będzie jedyne zjawisko, które może być związane z realizacją nowo zakwalifikowanych i dotychczas dostępnych świadczeń gwarantowanych. Równie prawdopodobne jest wystąpienie zjawiska zastępowalności świadczeń. Kolejnym spodziewanym zjawiskiem jest optymalizacja i podnoszenie jakości udzielanych świadczeń. Wraz z obejmowaniem finansowaniem ze środków publicznych kolejnych świadczeń opieki zdrowotnej, świadczeniodawcy mają możliwość podnoszenia kompetencji i zmiany schematów dotychczas udzielanych świadczeń, co służy poprawie i optymalizacji opieki. Oceniając wpływ dokonywanych zmian na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, w zakresie dostępności do świadczeń gwarantowanych należy mieć na względzie, że wystąpią wszystkie wymienione powyżej zjawiska, przy czym ograniczona jest możliwość predykcji wielkości każdego z tych zjawisk i proporcji między nimi, aby możliwe było jednoznaczne wskazanie zjawiska dominującego i pobocznych. Zgodnie z projektowaną regulacją realizacja świadczeń będzie monitorowana, więc po 2-3 latach możliwa będzie ocena realizacji świadczeń i ich wpływu na zdrowie obywateli.</p>						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	-						
	(dodaj/usuń)	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-
--	---

### 8. 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).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

Komentarz: Brak.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Brak bezpośredniego wpływu na rynek pracy. Pośredni wpływ na personel medyczny realizujący świadczenia, który nabywa kompetencje w zakresie stosowania nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> 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.
------------------	--

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień następujący po dniu ogłoszenia.

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Dokonanie ewaluacji świadczenia będzie możliwe najszybciej za 2-3 lata, kiedy będzie możliwe 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 w populacji docelowej w okresie 2-3 lat przed wprowadzeniem zmian.

Zaproponowano mierniki adekwatne do efektów zdefiniowanych w pkt 2 OSR, tj.

- odsetek pacjentów ze stenozą naczyń wieńcowych leczonych z wykorzystaniem balonu uwalniającego lek względem pacjentów, u których zastosowano inne metody leczenia restenozy;
- odsetek pacjentów poddanych zabiegowi protezowania rogówki względem pacjentów z rozpoznaniem będącym podstawą kwalifikacji do leczenia, u których zastosowano inne metody terapeutyczne lub leczenia zachowawczego;
- odsetek pacjentów poddanych zabiegowi protezowania cewki moczowej lub protezowania moczowodu względem pacjentów, u których zastosowano inne metody terapeutyczne lub leczenia zachowawczego;



- odsetek pacjentów poddanych zabiegowi leczenia nowotworów jelita grubego, gruczołu krokowego, nowotworów błony śluzowej trzonu macicy z wykorzystaniem systemu robotowego względem pacjentów, u których zastosowano inne metody terapeutyczne lub leczenia zachowawczego;

- odsetek pacjentów poddanych zabiegowi neuromodulacji krzyżowej względem pacjentów, u których zastosowano inne metody terapeutyczne lub leczenia zachowawczego;

- odsetek pacjentów poddanych zabiegowi mechanicznego udrażniania naczyń domózgowych lub wewnątrzmożgowych w ostrej fazie udaru niedokrwiennego względem pacjentów, u których zastosowano inne metody terapeutyczne lub leczenia zachowawczego;

- odsetek pacjentów poddanych chirurgicznemu leczeniu otyłości względem pacjentów, u których zastosowano inne metody terapeutyczne lub leczenia zachowawczego.

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.

### **13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

- 1) Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania.
- 2) Rekomendacja nr 35/2013 z dnia 25 marca 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „protezowanie rogówki” do realizacji w zakresie leczenia szpitalne.
- 3) Rekomendacja nr 179/2014 z dnia 28 lipca 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego.
- 4) Rekomendacja nr 248/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego.
- 5) Rekomendacja nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych” jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego.
- 6) Rekomendacja nr 254/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego.
- 7) Rekomendacja nr 255/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego.
- 8) Rekomendacja nr 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego.
- 9) Opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 23 maja 2017 r. w zakresie zweryfikowania aktualności informacji zawartych we wcześniejszych rekomendacjach Prezesa Agencji dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy.
- 10) Rekomendacja nr 5/2017 z dnia 3 lutego 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.
- 11) Rekomendacja nr 20/2017 z dnia 31 marca 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „terapia łączona mechanicznego udrażniania tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalne.