

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR</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> Pani Izabela Leszczyzna, Minister Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 860 11 05, e-mail: <a href="mailto:d.janiszevska@mz.gov.pl">d.janiszevska@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 10.05.2024 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b>  <b>MZ 1632</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem projektu jest wydłużenie etapu realizacji wykonywanych świadczeń oraz zwiększenie dostępu do leczenia w programie pilotażowym w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR. Dodatkowo projekt wprowadza zmianę dotyczącą konieczności sporządzenia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, we współpracy z ośrodkami koordynującymi, raportu częściowego zawierającego analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego z 4-letniego okresu realizacji programu pilotażowego i przekazania go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 31 grudnia 2025 r. Ponadto celem projektu jest także korekta ust. 1 pkt 2 i 3 w załączniku nr 6 (tabela „Wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia”) do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR (Dz. U. z 2023 r. poz. 1858), wynikająca z oczywistej omyłki w odniesieniu do wzorów matematycznych już funkcjonujących i mających zastosowanie do obliczeń, a tylko wykorzystanych jako wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia w programie pilotażowym.

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

Projekt wprowadza następujące zmiany:

- 1) wydłużenie etapu realizacji programu pilotażowego do dnia 30 czerwca 2026 r., co poprawi dostępność do tej formy terapii wśród świadczeniobiorców. Zakłada się, że zmiany wpłyną na poprawę stanu zdrowia większej liczby świadczeniobiorców, w tym na ich szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji, a przy tym zmniejszenie kosztów leczenia ponoszonych przez państwo;
- 2) sporządzenie przez Prezesa Funduszu, we współpracy z ośrodkami koordynującymi raportu częściowego w terminie do dnia 31 grudnia 2025 r. umożliwiającego zmierzenie dotychczasowych rezultatów osiągniętych w ramach modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR;
- 3) skorygowanie wzorów matematycznych już funkcjonujących i mających zastosowanie do obliczeń, a tylko wykorzystanych jako wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia w programie pilotażowym w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR.

Korekta dotyczy ust. 1 pkt 2 i 3 w załączniku nr 6 do rozporządzenia (tabela „Wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia”), gdzie w pkt 2 w mianowniku wzoru dotyczącego procentowej utraty nadmiernej masy ciała (%EWL) zastosowano nawiasy kwadratowe, natomiast w pkt 3 mianownik wzoru dotyczącego procentowej utraty nadmiaru BMI (%EBMIL) „wyjściowy BMI (kg/m<sup>2</sup>)” zastąpiono mianownikiem „[wyjściowy BMI (kg/m<sup>2</sup>) - 25]”. Aktualny stan prawny nie miał negatywnego wpływu na przebieg programu wobec świadczeniobiorców, którzy do tej pory wzięli w nim udział. Korekta oczywistej omyłki w odniesieniu do wzorów matematycznych pozwoli na poprawne ich zaimplementowanie do systemu informatycznego przez Narodowy Fundusz Zdrowia i tym samym poprawne wyliczenie wskaźników jakości dotyczących opieki i efektów leczenia niezbędnych do sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego.

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

Nie dotyczy.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	Centrala NFZ	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	NFZ jest podmiotem obowiązany do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego
podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego	19	Ministerstwo Zdrowia	realizacja programu pilotażowego, wykonywanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w projekcie rozporządzenia
pacjenci z otyłością olbrzymią	10 750	Baza danych sprawozdawczych z zakresu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Prognozowana liczba pacjentów na podstawie realizacji świadczeń w latach 2017-2022 w 19 ośrodkach kwalifikujących się do realizacji pilotażu. Całkowita liczba pacjentów z otyłością olbrzymią w Rzeczypospolitej Polskiej wynosi ok. 300 tys.	poprawa opieki zdrowotnej nad pacjentami z otyłością olbrzymią w związku z objęciem ich opieką kompleksową w jednym ośrodku koordynującym
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	nadzór i kontrola nad realizacją programu pilotażowego

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został skierowany do 21-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania przez:

- 1) Konsultanta Krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 2) Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii;
- 3) Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii;
- 4) Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii;
- 5) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
- 6) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii plastycznej;
- 7) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc;
- 8) Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
- 9) Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii;
- 10) Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
- 11) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii;
- 12) Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychologii klinicznej;
- 13) Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej;
- 14) Naczelną Izbę Lekarską;
- 15) Naczelną Izbę Aptekarską;
- 16) Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 17) Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych;
- 18) Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
- 19) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
- 20) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 21) Federację Pacjentów Polskich;
- 22) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 23) Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta;
- 24) Konfederację Lewiatan;
- 25) Pracodawców RP;
- 26) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 27) Pracodawców Medycyny Prywatnej;
- 28) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 29) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;



pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Wydatki ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Narodowy Fundusz Zdrowia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Źródła finansowania**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Kontynuacja programu pilotażowego zostanie sfinansowana w ramach planu finansowego NFZ ze środków pozyskanych z tytułu opłaty od napojów z dodatkiem cukrów będących monosacharydami lub disacharydami oraz kofeiny lub tauryny oraz opłaty dodatkowej. Środki na realizację programu w 2025 r. i 2026 r. zostaną zabezpieczone w ramach środków określonych w planie finansowym NFZ w poz. B2.21 – koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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

Szacowane koszty programu pilotażowego z uwagi na wydłużenie programu pilotażowego wyniosą 194 731 772,92 zł (w tym szacowany koszt samego przedłużenia programu wynosi 67 270 975,92 zł).

Na wysokość kosztów programu pilotażowego mają wpływ: czas realizacji trwania pilotażu (4 lata i 7 miesięcy) oraz populacja objęta pilotażem (około 10 750 pacjentów).

Dane dotyczące liczebności populacji, dla której został opracowany program pilotażowy, zostały uzyskane z bazy danych sprawozdawczych z zakresu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Wycena modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej została opracowana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

## 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	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe. Dostęp do świadczeń w ramach programu pilotażowego wpłynie na poprawę stanu zdrowia świadczeniobiorców, w tym na ich szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji. Poprawa stanu zdrowia w konsekwencji odciąży rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe.						
	osoby niepełnosprawne	Zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad pacjentami z otyłością olbrzymią w związku z objęciem ich stałą opieką w jednym ośrodku koordynacyjnym.						

	osoby starsze	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych. Projektowane zmiany umożliwią objęcie szerszej grupy świadczeniobiorców leczonych z powodu otyłości olbrzymiej opieką specjalistyczną, co wpłynie na poprawę stanu zdrowia, w tym na niższą skalę występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji, a przy tym zmniejszenie kosztów leczenia i dłuższe życie w zdrowiu.
--	---------------	---

Niemierzalne - -

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej.

### 8. 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).	<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

Zakłada się, że zwiększenie dostępu do świadczeń dla osób otyłych będzie miało pozytywny wpływ na rynek pracy, ponieważ osoby z otyłością olbrzymią, poza wysokimi nakładami finansowymi ponoszonymi na opiekę zdrowotną, generują również koszty społeczne i gospodarcze z powodu utraconej produktywności (absenteizm), niższą wydajność w pracy, śmiertelność i trwałą niepełnosprawność. Analizy zaprezentowane w raporcie badawczym przygotowanym przez ekspertów Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, zwanego dalej „IZWOZ”, pokazują, że koszty pośrednie utraconej produktywności chorych z otyłością, szacowane metodą kapitału ludzkiego (wskaźnik PKB na pracującego) wyniosły w 2015 r. - 77,55 mln zł a w 2016 r. - 85,14 mln zł. Dynamika zmian rok do roku kształtowała się na poziomie 110%. Otyłość to choroba powodująca czasową niezdolność do pracy zarówno mężczyzn, jak i kobiet. W 2016 r. stanowiła ona przyczynę wydania zaświadczeń lekarskich w 5,4 tys. przypadków na łączną liczbę 102,8 tys. dni absencji chorobowej. Jak wynika z analizy raportu IZWOZ w stosunku do 2015 r. liczba zaświadczeń lekarskich wystawionych w związku z otyłością wzrosła o 15,2%. Należy zaznaczyć, że faktyczne koszty ponoszone przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych są wielokrotnie większe, gdyż otyłość jest przyczyną wielu chorób.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu

Zakłada się poprawę opieki zdrowotnej nad pacjentami z otyłością olbrzymią w związku z objęciem ich kompleksową opieką w jednym ośrodku koordynacyjnym.

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przepisy rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem w zakresie § 1 pkt 4 stosuje się do wskaźników jakości dotyczących opieki i efektów leczenia oraz sposobów ich pomiaru od dnia 4 września 2021 r. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



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

W ramach ewaluacji efektów projektu rozporządzenia po zakończeniu programu pilotażowego:

- 1) NFZ sporządza sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę danych i ocenę wskaźników, o których mowa w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, dla każdego z ośrodków koordynujących odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków koordynujących, wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych;
- 2) NFZ przekazuje sprawozdanie, o którym mowa w pkt 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego;
- 3) NFZ we współpracy ze wszystkimi ośrodkami koordynującymi sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego.

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

Brak.