

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.</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> Jerzy Szafranowicz, Podsekretarz Stanu</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Maciej Karaszewski, Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 530 02 84, e-mail: <a href="mailto:dep-dl@mz.gov.pl">dep-dl@mz.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 11.04.2025 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 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> MZ 1760</p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzane projektowanym rozporządzeniem wynikają z braku możliwości:

- 1) wczesnego diagnozowania hipercholesterolemii rodzinnej i podejmowania interwencji na początkowym etapie rozwoju choroby;
- 2) zlecania przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej badania stężenia wapnia zjonizowanego wykonywanego w specjalistycznych laboratoriach;
- 3) skierowania przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej na testy w kierunku HIV w pobliżu miejsca zamieszkania lub przebywania pacjenta bez konieczności udawania się do Punktów Konsultacyjno-Diagnostycznych;
- 4) okresowego wykonywania kompleksowych bilansów stanu zdrowia u dorosłych osób.

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

Projekt rozporządzenia:

- 1) wprowadza na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego badanie hipercholesterolemii rodzinnej z uwzględnieniem badań: cholesterol całkowity, cholesterol HDL, cholesterol LDL, triglicerydy, cholesterol nie-HDL (wartość wyliczana);
- 2) daje świadczeniodawcom udzielającym świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej możliwość wystawiania skierowania na badanie stężenia wapnia całkowitego;
- 3) umożliwi lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej wydanie skierowania na badanie w kierunku HIV, finansowanego ze środków budżetu powierzonego.

Ponadto, w przypadku pacjentów w wieku 20-49 lat wprowadza się wykonywanie profilaktycznych badań bilansowych nie częściej niż co 5 lat, natomiast w przypadku pacjentów powyżej 49 roku życia nie częściej niż co 3 lata.

Mając na uwadze m.in. wpływ na poprawę zdrowia, skutki następstw dla zdrowia lub choroby, skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał pozytywne rekomendacje dla następujących świadczeń:

- 1) badanie przesiewowe w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej realizowane jako element badania bilansowego wykonywanego na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego;
- 2) oznaczenie wapnia całkowitego surowicy krwi (ICD-9: O77) wykonywanego na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- 3) testowanie przesiewowe anty-HIV testem przesiewowym IV generacji;
- 4) Moje zdrowie - bilans zdrowia osoby dorosłej.

### 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
świadczeniobiorcy	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 380 000 (liczba świadczeniobiorców kwalifikujących się do badania wapnia całkowitego)</li> <li>2) 1 125 964 (liczba świadczeniobiorców będących na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego)</li> </ol>	Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji (AOTMiT) – dane za Główny Urząd Statystyczny	1) umożliwienie wykonania badania stężenia wapnia całkowitego różnym grupom pacjentów, od dzieci z zaburzeniami gospodarki wapniowej, przez osoby dorosłe z chorobami nerek i nadciężnością przytarczyc, aż po osoby starsze, szczególnie kobiety;

	<p>3) ok. 30 000 000 (liczba świadczeniobiorców powyżej 20 r.ż.)</p> <p>4) 36 662 (średnia roczna liczba świadczeniobiorców, którym wykonuje się test w kierunku HIV)</p>		<p>2) możliwość wykonania badania w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej wykonywane na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego dla świadczeniobiorców w wieku 5-7 lat;</p> <p>3) możliwość wykonania świadczenia Moje zdrowie - bilans zdrowia osoby dorosłej, w celu diagnozowania stanu zdrowia, edukacji zdrowotnej, ustalenia Indywidualnego Planu Zdrowia pacjenta a w przypadku wykrycia nieprawidłowości kierowanie na specjalistyczne leczenie na wczesnych etapach rozwoju choroby;</p> <p>4) zwiększenie dostępu do badania w kierunku HIV w miejscu zamieszkania przez umożliwienie lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej wystawiania skierowania.</p>
świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej	8 750	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW)	możliwość realizacji nowych badań w ramach podstawowej opieki specjalistycznej
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	1	-	konieczność zapewnienia finansowania nowych świadczeń gwarantowanych

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje projektu.

W ramach 21-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania projekt rozporządzenia zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Pracodawcy Medycyny Prywatnej;
- 3) Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 4) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 5) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
- 6) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 7) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy;
- 8) Centrum e-Zdrowia;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 13) Konfederacja Lewiatan;
- 14) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 15) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 16) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 17) Naczelna Rada Aptekarska;
- 18) Naczelna Rada Lekarska;

- 19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 20) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 21) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 22) Pracodawcy RP;
- 23) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 24) Rada Dialogu Społecznego;
- 25) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 26) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 27) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 28) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 29) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 30) Polska Federacja Szpitali;
- 31) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 32) Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie;
- 33) Polskie Towarzystwo Medycy Rodzinnej;
- 34) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- 35) Kolegium Pielęgniarek i Położnych;
- 36) Forum Związków Zawodowych;
- 37) NSZZ „Solidarność”;
- 38) NSZZ „Solidarność” - 80;
- 39) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 40) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 41) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 42) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 43) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 44) Konsultant krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych;
- 45) Konsultant krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 46) Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej;
- 47) Konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii;
- 48) Konsultant krajowy w dziedzinie diabetologii;
- 49) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii;
- 50) Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
- 51) Konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii;
- 52) Konsultant krajowy w dziedzinie geriatrii;
- 53) Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 54) Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii;
- 55) Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej;
- 56) Konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 57) Konsultant krajowy w dziedzinie psychiatrii;
- 58) Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 59) Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego;
- 60) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 61) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 62) Federacja Pacjentów Polskich;
- 63) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
- 64) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz stosownie do § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej oceny skutków regulacji.

## 6. 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)
<b>Dochody ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Wydatki ogółem</b>	186	372	480	591	714	835	957	1051	1212	1388	1575	9361

budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	-	-	-	-	- 714	-	-	-	-	-	-	- 9361
	186	372	480	591		835	957	1051	1212	1388	1575	
<b>Saldo ogółem</b>	-	-	-	-	- 714	-	-	-	-	-	-	- 9361
	186	372	480	591		835	957	1051	1212	1388	1575	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NFZ	-	-	-	-	- 714	-	-	-	-	-	-	- 9361
	186	372	480	591		835	957	1051	1212	1388	1575	

Źródła finansowania	Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe na realizację świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z projektowanego rozporządzenia zostaną zabezpieczone przez NFZ, poprzez zwiększenie planowanych na 2025 r. kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ze środków pochodzących z dotacji podmiotowej na 2025 r.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Dane dotyczące prognozowanych wydatków NFZ opierają się na rekomendacjach oraz raportach analitycznych Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji oraz informacji z pisma AOTMiT z dnia 11.04.2025 r. (znak: WT.543.20.2025.NFK.2) w sprawie aktualizacji wpływu na budżet płatnika w związku ze zmianą interwałów realizacji bilansu w docelowych grupach wiekowych</p> <p>Dla świadczenia: Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej wykorzystano prognozowane koszty realizacji w 10 letnim horyzoncie czasowym zawarte w ww. dokumentach, gdzie w pierwszym roku realizacji świadczenia wskazano 370,4 mln zł.</p> <p>Dla testowania przesiewowego anty - HIV przyjęto średni koszt 1,5 mln zł rocznie w wariacie najbardziej prawdopodobnym, na podstawie raportu analitycznego AOTMiT.</p> <p>Szacunkowe koszty ww. świadczeń zsumowano i ujęto w tabeli w perspektywie 10 lat. Koszt w kolumnie „0” to iloraz sumy kwot, co wynika z wprowadzenia projektowanych zmian w trakcie trwania roku.</p> <p>Szacunki nie uwzględniają oznaczenia wapnia całkowitego oraz badań w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej ponieważ badania te są świadczeniami lekarza POZ finansowanymi w ramach stawki kapitałowej.</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	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw, przez możliwość poszerzenia zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność małych i średnich przedsiębiorstw, przez możliwość poszerzenia zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na prawidłowe, terminowe udzielanie profilaktycznych świadczeń opieki zdrowotnej dzieciom i młodzieży, w tym niepełnosprawnym, przez wykrywanie potencjalnych zagrożeń i problemów zdrowotnych oraz podejmowanie działań zaradczych na początkowym etapie pojawiania się problemów zdrowotnych, co w konsekwencji prowadzić będzie do zapobiegania pogłębieniom się stanów chorobowych.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Przedmiotowy projekt będzie miał wpływ na prawidłowe, terminowe udzielanie profilaktycznych świadczeń opieki zdrowotnej osobom starszym, w						

		tym niepełnosprawnym, przez wykrywanie potencjalnych zagrożeń i problemów zdrowotnych oraz podejmowanie działań zaradczych.
Niemierzalne	-	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input 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.		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć nieznaczny pozytywny wpływ na rynek pracy, z uwagi na fakt, że zatrudnienie będą mogły znaleźć m.in. osoby wykonujące zawód profilaktyka.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność nowych świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w dniu 5 maja 2025 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
1) Rekomendacja nr 133/2024 z dnia 22 listopada 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badania przesiewowe w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej realizowane jako element badania bilansowego wykonywanego na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego”. <a href="https://tiny.pl/s-5h1h5g">https://tiny.pl/s-5h1h5g</a> 2) Raport analityczny AOTMiT z dnia 13 listopada 2024 r. pn. Badanie przesiewowe w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej realizowane jako element badania bilansowego wykonywanego na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego. Ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <a href="https://tiny.pl/s-5h1h5g">https://tiny.pl/s-5h1h5g</a> 3) Rekomendacja nr 93/2024 z dnia 17 września 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi (ICD-9: O77)”. <a href="https://tiny.pl/d7xj0r5m">https://tiny.pl/d7xj0r5m</a> 4) Raport AOTMiT w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej z dnia 5 września 2024 r. pn. Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi (ICD-9: O77) – ocena zasadności wprowadzenia badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <a href="https://tiny.pl/d7xj0r5m">https://tiny.pl/d7xj0r5m</a> 5) Rekomendacja nr 30/2025 z dnia 7 marca 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej”		

jako świadczenia gwarantowanego. <https://tiny.pl/zdb51gcs>

- 6) Raport AOTMiT w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej z dnia 27 lutego 2025 r. pn. Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej. Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <https://tiny.pl/zdb51gcs>
- 7) Rekomendacja nr 31/2025 z dnia 7 marca 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” jako świadczenia gwarantowanego. <https://tiny.pl/14prt958>
- 8) Raport AOTMiT w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej z dnia 25 lutego 2025 r. pn. „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji”. Ocena zasadności wprowadzenia testu do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <https://tiny.pl/14prt958>