

Projekt z dnia 10.11.2016 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia
szpitalnego**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 i 1807) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694) w załączniku nr 4 dodaje się lp. 36 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawno-
Anna Miszczyńska
radca prawny

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 i 1807).

Projekt rozporządzenia wprowadza nowy załącznik do rozporządzenia: „wykaz kompleksowych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń”.

Powyższy załącznik wprowadza nowe świadczenie gwarantowane: Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego.

Wprowadzenie kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale stanowi realizację rekomendacji nr 46/2016 z dnia 29 lipca 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego. Implementacja powyższego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Jeżeli po wykonaniu kosztownych zabiegów kardiologii interwencyjnej pacjent nie ma zapewnionych już mniej kosztownych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej oraz konsultacji kardiologicznych jako kontynuacji leczenia, to wyniki zdrowotne w obserwacji długoterminowej (co najmniej 1 roku) nie są zadowalające. Świadczy o tym wskaźnik śmiertelności 1-roczej w tej grupie pacjentów, który w Polsce obecnie wynosi około 10%. W związku z powyższym, wprowadzenie opieki kompleksowej może przyczynić się do poprawy efektywności leczenia oraz potencjalnie zmniejszyć koszty odległe wynikające z np. z uniknięcia ponownych hospitalizacji. Dzięki kompleksowej i skoordynowanej opiece pacjent będzie miał zapewniony zabieg, rehabilitację, a w razie potrzeby kolejną wizytę kontrolną. Takie nowoczesne podejście do pacjenta jest nie tylko wygodniejsze dla niego samego, ale przyniesie o wiele lepsze efekty zdrowotne. Kryteriami doboru problemów zdrowotnych, dla których w pierwszej kolejności zostały przygotowane świadczenia opieki kompleksowej są przede wszystkim wskaźniki epidemiologiczne (w przypadku pacjentów po zawale istotnie wyższa niż w UE śmiertelność 1-rocza), dostępność do świadczeń, wielkość populacji docelowej oraz możliwość ograniczenia kosztów bezpośrednich i pośrednich.

Założeniem pakietu kompleksowego jest zapewnienie pacjentom dostępu do świadczeń, które są niezbędne z punktu widzenia potrzeb klinicznych, a do których obecnie dostęp nie jest zapewniony na właściwym poziomie, tj. czas oczekiwania na realizację świadczeń jest zbyt długi lub niewielki odsetek pacjentów ma udzielane świadczenia. Pozostałe świadczenia, w przypadku których nie stwierdzono problemów z dostępnością, będą finansowane na dotychczasowych zasadach. Opieka kompleksowa nad pacjentem po zawale serca składa się z 4 modułów, tj.:

- zabiegów kardiologii interwencyjnej,
- kompleksowej rehabilitacji i edukacji,
- elektroterapii,
- specjalistycznej opieki kardiologicznej (obejmuje konsultacje z lekarzem kardiologiem).

W związku z wprowadzeniem opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale konieczne jest również dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. poz. 1522). ~~Zmiany te powinny wejść w życie w tym samym terminie, aby zapewnić pełną realizację kompleksowej opieki obejmującej trzy zakresy świadczeń gwarantowanych.~~ Planowany termin wejścia w życie rozporządzeń to 1 stycznia 2017 r.

Z uwagi na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, tj. określenie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki kompleksowej nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego.

Jednocześnie z uwagi na fakt, że upoważnienie ustawowe zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia m.in. zakresu i warunków udzielania świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach nie jest możliwe wprowadzenie ww. świadczenia w jednym rozporządzeniu. Konieczne jest wydanie odrębnych rozporządzeń określających wykaz i warunki udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji leczniczej składające się na świadczenie „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ... (poz. ...)

36	<p>Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego</p>	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) I21.0 Ostry zawał serca pełnościenny ściany przedniej; 2) I21.1 Ostry zawał serca pełnościenny ściany dolnej; 3) I21.2 Ostry zawał serca pełnościenny o innej lokalizacji; 4) I21.3 Ostry zawał serca pełnościenny o nieokreślonym umiejscowieniu; 5) I21.4 Ostry zawał serca podwierzdiowy; 6) I21.9 Ostry zawał serca, nieokreślony; 7) I22.0 Ponowny zawał serca ściany przedniej; 8) I22.1 Ponowny ostry zawał serca ściany dolnej; 9) I22.9 Ponowny ostry zawał serca o nieokreślonym umiejscowieniu. 	
		<p>Zakres świadczenia</p>	<p>Realizacja poszczególnych świadczeń zgodnie z indywidualnym stanem pacjenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenie zachowawcze lub inwazyjne, lub diagnostyka inwazyjna zawału serca zgodnie z warunkami realizacji świadczeń określonymi w lp. 24 załącznika nr 3 i lp. 7 załącznika nr 4, zwanych dalej „świadczeniami szpitalnymi”, obejmujące zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta ukończenie procesu rewaskularyzacji naczyń wieńcowych; w przypadku konieczności wynikającej ze stanu klinicznego pacjenta skierowanie na zabieg kardiochirurgiczny; 2) implantacja właściwego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układu resynchronizującego serce z funkcją defibrylacji (CRT-D) zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych. 	
		<p>Organizacja udzielania świadczeń</p>	<p>Zapewnienie pełnej koordynacji procesu leczenia zakresie świadczenia.</p>	
		<p>Czas trwania świadczenia</p>	<p>12 miesięcy od wystąpienia zawału serca</p>	

Wymagania formalne	W miejscu udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: kardiologia	
	W lokalizacji	Poradnia specjalistyczna o profilu: kardiologia.	
	W ramach dostępu	<ol style="list-style-type: none"> 1) ośrodek stacjonarny rehabilitacji kardiologicznej; ośrodek/oddział dzienny rehabilitacji kardiologicznej; 2) pracownia inwazyjna oraz pracownia elektrofizjologii; 3) oddział szpitalny o profilu: kardiokirurgia. 	
Czas pracy oddziału/pracowni		<p>W zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenia zachowawczego lub 2) leczenia inwazyjnego, lub 3) diagnostyki inwazyjnej zawału serca, lub 4) implantacji właściwego systemu ICD lub CRT-D <p>- zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p>	
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną		<p>W zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenia zachowawczego lub 2) leczenia inwazyjnego, lub 3) diagnostyki inwazyjnej zawału serca, lub 4) implantacji właściwego systemu ICD lub CRT-D <p>- wyposażenie zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p>	
Personel	Lekarze	<p>W zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenia zachowawczego lub 2) leczenia inwazyjnego, lub 3) diagnostyki inwazyjnej zawału serca, lub 	

		<p>4) implantacji właściwego systemu ICD lub CRT-D - lekarze zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p>	<p>4) implantacji właściwego systemu ICD lub CRT-D - lekarze zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p>
	<p>Pozostały personel</p>	<p>W zakresie: 1) leczenia zachowawczego lub 2) leczenia inwazyjnego, lub 3) diagnostyki inwazyjnej zawału serca, lub 4) implantacji właściwego systemu ICD lub CRT-D - pozostały personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p>	
	<p>Pozostałe wymagania</p>	<p>1. Obligatoryjne sprawozdanie przypadków zawału serca do Ogólnopolskiego Rejestru Ostrejch Zespołów Wierńcowych objętych kompleksową opieką. 2. Dostęp do realizacji świadczeń: 1) kardiologicznej opieki specjalistycznej w okresie 12 miesięcy od wystąpienia zawału serca, obejmująca realizację badań diagnostycznych zgodnie z warunkami realizacji świadczeń określonymi w lp. 21 załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357.); 2) rehabilitacji kardiologicznej zgodnie z warunkami realizacji świadczeń określonymi w załączniku nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2008 poz. 164, poz. 1027 z późn. zm.).</p>	

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, (22) 63 49 553, e-mail: k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 10.11.2016r.</p> <p>Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 491</p>
---	--

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie opieka nad pacjentem po zawale serca w Polsce nie przebiega prawidłowo. Według Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowego w ciągu pół roku od zakończenia hospitalizacji związanej z wystąpieniem epizodu sercowo-naczyniowego umiera 5,5% pacjentów. W horyzoncie rocznym odsetek ten wzrasta do 9,4%. Należy zauważyć, że ryzyko wystąpienia zgonu po zawale jest wprost proporcjonalne do czasu, który upłynął od epizodu sercowo-naczyniowego. W ciągu roku od zawału około 38% wszystkich obserwowanych zgonów ma podłoże sercowo-naczyniowe.

Za jedną z głównych przyczyn wysokiej śmiertelności upatruje się brak właściwej opieki poszpitalnej, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących wtórnej prewencji zawałów serca, które wskazują na kluczowe elementy dalszego postępowania medycznego, obejmującego wizyty u specjalisty, rehabilitację oraz edukację prozdrowotną, dokończenie wszelkich interwencji związanych z ponowną hospitalizacją.

Obecnie pacjenci po przebytych zawale mięśnia sercowego mają bardzo ograniczony dostęp do opieki specjalisty oraz jakiegokolwiek rehabilitacji, co skutkuje złymi wynikami leczenia w dłuższym horyzoncie i zaprzepaszczeniem sukcesu pierwszej interwencji. Przeprowadzono analizę na śląskiej populacji chorych po zawale mięśnia sercowego, a wyniki analizy aproksymowano na populację ogólną Polski, w ten sposób definiując kluczowe składowe opieki kompleksowej.

Wykazano, że po wypisie chorego po zawale pierwszym jego kontaktem z ochroną zdrowia jest lekarz podstawowej opieki zdrowotnej. Natomiast zalecane kontrole u kardiologa w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej następują najwcześniej po 3 miesiącach od zakończenia hospitalizacji. Brak właściwego nadzoru nad pacjentem oraz niewłaściwa kontrola farmakoterapii może istotnie zwiększać ryzyko niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. Dalsza analiza wykazała również, iż u części pacjentów istnieje konieczność dokończenia procesu rewaskularyzacji.

Odsetek zabiegów angioplastyki w ramach II etapu w krajach zachodnich wynosi od 15% do 25%. Tym niemniej, biorąc pod uwagę trendy demograficzne, w tym szczególnie starzenie się polskiego społeczeństwa, należy założyć, że w perspektywie 10 lat zwiększy się liczba zabiegów angioplastyki wieńcowej przebiegających dwuetapowo.

Dane epidemiologiczne oraz wyniki analizy wskazują, że przy wypisie u około 15% chorych z przebytych zawałem występuje obniżona wartość frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) $\leq 35\%$. W przypadku, gdy w badaniu kontrolnym wartość EF po 6-9 tygodniach nie wzrośnie, istnieją przesłanki do rozważenia wszczepiania kardiowertera defibrylatora (ICD) albo kardiowertera defibrylatora z funkcją desynchronizacji (CRT-D). Niemniej jednak u części pacjentów wartość EF poprawia się po wypisie ze szpitala, dlatego zalecana jest ponowna ocena EF w ciągu 3 miesięcy od wypisu za pomocą echokardiografii.

Odsetek pacjentów biorących udział w rehabilitacji kardiologicznej w Polsce wynosi około 23%, przy czym odsetek ten jest bardzo zróżnicowany między województwami. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na wysoki odsetek pacjentów poddających się rehabilitacji kardiologicznej w trybie stacjonarnym i niewielki odsetek – w ambulatoryjnym/dziennym. W krajach Europy Zachodniej, w Stanach Zjednoczonych oraz Australii odsetek pacjentów po zawale serca biorących udział w rehabilitacji kardiologicznej waha się pomiędzy 30 a 50%.

Reasumując, leczenie pacjentów z zawałem serca nie powinno kończyć się wraz zakończeniem hospitalizacji z powodu

zawału. W tym celu należy wdrożyć postępowanie mające na celu podtrzymanie efektu terapeutycznego leczenia inwazyjnego oraz uchronić pacjentów przed wystąpieniem niekorzystnych zdarzeń w tym zgonu. Zmiana stylu życia, regularne stosowanie leków, kontrola czynników ryzyka, rehabilitacja kardiologiczna, pełna rewaskularyzacja mięśnia sercowego, w niektórych przypadkach implantacja rozrusznika serca, kardiowertera/defibrylatora lub układu resynchronizującego serca są niezbędne, by zapobiec kolejnym incydentom sercowo-naczyniowym i zmniejszyć ryzyko zgonu w tej grupie chorych. Po wystąpieniu incydentu sercowo-naczyniowego długotrwałe przyjmowanie przepisanych leków ma podobne znaczenie dla zmniejszenia ryzyka ponownego incydentu niedokrwiennego jak kontynuowanie wysiłków w celu poprawy stylu życia.

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

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, we współpracy z ekspertami kardiologami i rehabilitantami, przygotowała założenia programu kompleksowej opieki nad pacjentami po zawale serca, wykorzystując narzędzia EBM i HTA oraz doświadczenia międzynarodowe.

Program ma na celu poprawę jakości udzielanej opieki, zapewnienie jej ciągłości i kompleksowości w optymalnym z punktu widzenia klinicznego czasie. W założeniach kompleksowa opieka obejmuje: leczenie ostrej fazy zawału (zabieg inwazyjny lub leczenie zachowawcze), dalszą rewaskularyzację, elektroterapię oraz opiekę specjalisty i odpowiednią rehabilitację. Kolejne etapy leczenia następują w optymalnym dla pacjenta czasie i są zapewniane przez świadczeniodawcę. W uzasadnionych klinicznie przypadkach stosowane będzie leczenie kardiochirurgiczne.

Oczekuje się, że program kompleksowej opieki nad pacjentem po zawale poprawi populacyjne długookresowe wyniki przeżycia, zwiększy też satysfakcję pacjentów i ich poczucie bezpieczeństwa. Ponadto w konsekwencji lepszej jakościowo opieki należy spodziewać się mniejszej częstości kosztownych powikłań, a także niższych kosztów społecznych wynikających z unikniętych zgonów, absencji chorobowych i rent inwalidzkich.

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

W wielu krajach EU leczenie pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (OZW), (w tym po zawale mięśnia sercowego) obejmuje wiele elementów poza leczeniem szpitalnym. Przykładowo Brytyjska Agencja Oceny Technologii medycznych, NICE, opracowała wytyczne oraz „ścieżki” postępowania z pacjentami po ostrych zespołach wieńcowych. Kluczowe założenia dotyczące wtórnej profilaktyki obejmują:

- 1) przedstawienie pacjentowi diagnozy, omówienie dalszych etapów leczenia oraz udzielenie porady dotyczącej wtórnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych na etapie szpitalnym;
- 2) farmakoterapię, wraz z monitorowaniem ciśnienia tętniczego oraz funkcji nerek, ocenę ryzyka występowania krwawień oraz ocenę funkcjonowania lewej komory serca;
- 3) porady dotyczące aktywności fizycznej i zmiany nawyków żywieniowych oraz rzucenia palenia.

Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna powinna być kierowana do wszystkich pacjentów po zawale serca niezależnie od wieku. Program powinien składać się z wielu interwencji, z których pacjenci powinni korzystać zgodnie z potrzebami zdrowotnymi. Dostępne formy rehabilitacji to rehabilitacja stacjonarna, środowiskowa i domowa. Przy wyborze formy rehabilitacji należy mieć na uwadze preferencje pacjentów oraz możliwość pogodzenia rehabilitacji z godzinami pracy, oraz możliwościami dojazdu pacjenta do ośrodka realizującego. Rehabilitacja kardiologiczna powinna rozpocząć się nie później niż w ciągu 10 dni od wypisu ze szpitala.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego	65 w początkowym okresie; docelowo: ok. 130	Oszacowania liczby podmiotów mogących przystąpić do realizacji opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego oparto o informacje odnośnie liczby oddziałów kardiologicznych, które zgodnie z założeniem projektu Rozporządzenia	Udzielanie świadczeń kompleksowych będzie wyżej finansowane, co w przyszłości może pozwolić na rozbudowę infrastruktury oraz na podnoszenie jakości udzielanych świadczeń. Dodatkowo może się zwiększać liczba świadczeniodawców, co

		<p>będą mogły realizować ten program. W bazie podmiotów Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia znajduje się łącznie 287 oddziałów kardiologicznych, jednakże biorąc pod uwagę inną infrastrukturę wymaganą do realizacji świadczeń w ramach opieki kompleksowej, to jest oddział rehabilitacji kardiologicznej lub tożsamy, oddział dzienny rehabilitacji kardiologicznej lub tożsamy oraz zaplecze w postaci poradni lub ambulatorium kardiologicznego, liczba świadczeniodawców w początkowej fazie projektu może być znacznie niższa. Należy też podkreślić, iż początkowo z ww. powodów nie wszyscy pacjenci z przebyłym zawałem zostaną objęci opieką kompleksową, jednakże wyższa wycena świadczeń opieki kompleksowej może skłonić</p>	<p>pozwoli na lepsze zabezpieczenie świadczeń.</p>
		<p>świadczeniodawców do rozbudowy infrastruktury i przystąpienia do udzielania świadczeń kompleksowych. Przyjęto, że w województwach o lepiej rozwiniętej infrastrukturze rehabilitacyjnej, liczba ośrodków, które mogą przystąpić do programu osiągnie 30% wszystkich oddziałów kardiologicznych (w tym w województwie dolnośląskim, mazowieckim, łódzkim), natomiast w przypadku województw o mniej rozwiniętej infrastrukturze co najmniej jeden ośrodek podejmie realizację opieki kompleksowej.</p>	
<p>Pacjenci korzystający z kompleksowej opieki nad pacjentami po zawałe mięśnia sercowego</p>	<p>30% z 73 tys. w początkowym okresie; docelowo: 60%</p>	<p>Oszacowania liczby pacjentów oparto o informacje z Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych, danych</p>	<p>Poprawa dostępności do świadczeń, zwiększenie jakości udzielanych świadczeń.</p>

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 21 dni.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych podyktowane jest faktem, iż konieczna jest jak najszybsza implementacja przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Jest ona zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Jeżeli po wykonaniu kosztownych zabiegów kardiologii interwencyjnej pacjent nie ma zapewnionych już mniej kosztownych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej oraz konsultacji kardiologicznych, jako kontynuacji leczenia, to wyniki zdrowotne w obserwacji długoterminowej (co najmniej 1 roku) nie są zadowalające. Świadczy o tym wskaźnik śmiertelności 1-roczej w tej grupie pacjentów, który w Polsce obecnie wynosi około 10%. Obecnie dostęp do świadczeń nie jest zapewniony na właściwym poziomie, tj. czas oczekiwania na realizację świadczeń jest zbyt długi lub niewielki odsetek pacjentów ma udzielane świadczenia. Planuje się termin wejścia w życie rozporządzenia na dzień 1 stycznia 2017 r., analogiczny jak rozporządzeń dotyczących kompleksowej opieki w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zatem ważny interes publiczny (zapewnienie pacjentom szybkiego dostępu do kompleksowej opieki) przemawia za skróceniem konsultacji publicznych.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez:

Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Związek Rzemiosła Polskiego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Rzecznika Praw Pacjenta oraz konsultowany z:

- a) a) konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny,
- b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych),
- c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NZZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce),
- d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej),
- e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej),
- f) instytutami badawczymi (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 w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny),
- g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polska Unia

Szpitali Klinicznych),

h) Radę Działalności Pożytku Publicznego i Radę Dialogu Społecznego.

Projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

Ponadto projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz 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. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione – po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

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)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	0	1,4	3,8	10,7	11,8	14,8	16,5	26,9	35,9	45,1	54,5	221,6	
budżet państwa													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia	0	1,4	3,8	10,7	11,8	14,8	16,5	26,9	35,9	45,1	54,5	221,6	
Saldo ogółem	0	-1,4	-3,8	-10,7	-11,8	-14,8	-16,5	-26,9	-35,9	-45,1	-54,5	-221,6	
budżet państwa													
JST													
Narodowy Fundusz Zdrowia	0	-1,4	-3,8	-10,7	-11,8	-14,8	-16,5	-26,9	-35,9	-45,1	-54,5	-221,6	

Źródła finansowania	Opieka kompleksowa nad pacjentem po zawale mięśnia sercowego będzie finansowana z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia. Wdrożenie programu opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale mięśnia sercowego będzie wiązało się ze skutkami finansowymi w wysokości 221,6 mln zł w horyzoncie kolejnych 10 lat finansowania programu, począwszy od rozpoczęcia realizacji programu w roku 2017. Koszty realizacji programu będą stopniowo narastały w kolejnych latach, od 1,4 mln zł w 1 roku realizacji do 54,7 mln w 10 roku realizacji programu. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego.</p> <p>Podstawowymi założeniami różnicującymi scenariusz prognozowany oraz istniejący jest powiększenie taryf opieki kompleksowej o premię dla świadczeniodawców. Taryfy dla opieki kompleksowej stanowią 120% wartości podstawowych taryf dla kardiologii interwencyjnej oraz elektrofizjologii. Dodatkowo, taryfy dla świadczeń rehabilitacji kardiologicznej zostają powiększone o 10% w przypadku, gdy rehabilitacja rozpocznie się przed upływem 14 dni od wypisu ze szpitala po hospitalizacji związanej z zawałem serca. Odsetek objęcia opieką kompleksową populacji docelowej przyjęto na poziomie 30% w 1 roku finansowania oraz założono, że będzie on stopniowo narastał do 80% w 10 roku finansowania. Odsetek pacjentów poddawanych rehabilitacji kardiologicznej w scenariuszu prognozowanym przyjęto na poziomie 30% w 1 roku finansowania i założono jego stopniowy wzrost do 50% w 10 roku finansowania programu. W scenariuszu istniejącym przyjęto odpowiednio odsetek pacjentów poddawanych rehabilitacji kardiologicznej na 23% w 1 roku finansowania oraz 32% w 10 roku finansowania.</p>

Założenia, co do zmian odsetka pacjentów poddawanych kolejnym etapom rewaskularyzacji oraz implantacji ICD lub CRT-D przyjęto na podstawie danych literaturowych. Docelowo, w 10 roku finansowania programu, odsetki przyjętych zabiegów nie różnią się istotnie pomiędzy obydwojma scenariuszami, przy czym w scenariuszu prognozowanym zakłada się gwałtowniejszy przyrost liczby wykonywanych świadczeń w pierwszych latach finansowania z uwagi na konieczność zlikwidowania kolejki do tych świadczeń. W scenariuszu nowym, dla zabiegów rewaskularyzacji przyjęto stopniowy wzrost z 23% w roku 1 do 25% rocznie począwszy od 8 roku finansowania programu. W scenariuszu zakładającym brak finansowania programu opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego zakłada się mniej dynamiczny wzrost realizacji świadczeń etapowego leczenia zawału serca. Prognozowany wzrost liczby świadczeń w horyzoncie analizy wyniesie 2,4% w stosunku do roku pierwszego (21,3% do 23,73%).

Dla zabiegów implantacji ICD lub CRT-D założono odpowiednio wzrost z 2,4% do 3,7% w scenariuszu prognozowanym oraz z 2,1% do 3,6% w scenariuszu istniejącym.

Koszt inkrementalny należy odnosić do budżetu na kardiologię inwazyjną w OZW z 2015 r., przy założeniu jednak, że część oszczędności z obniżek taryf w kardiologii inwazyjnej z 2016 r. zostanie wykorzystanych na sfinansowanie większej liczby świadczeń wykonywanych w trybie planowym (tj. redukcja kolejek) oraz zwiększenie finansowania w kardiologii zachowawczej.

Oszczędności wynikające ze stosowania lepszej jakościowo opieki skutkującej mniejszą częstością występowania kosztownych powikłań oraz rehospitalizacji nie były przedmiotem analizy.

W celu kontroli efektywności programu opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego, a co za tym idzie oceny zasadności alokacji dodatkowych środków na taką formę opieki po zawale mięśnia sercowego, konieczne jest monitorowanie wybranych parametrów jakościowych i ilościowych. Należy rozszerzyć w tym celu zakres danych sprawozdawanych do Ogólnopolskiego Rejestru OZW, który jest uregulowany Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych (Dz.U. 2016 poz. 320).

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość							

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 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 elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
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	<p>Implementacja świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Jeżeli po wykonaniu kosztownych zabiegów kardiologii interwencyjnej pacjent nie ma zapewnionych już mniej kosztownych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej oraz konsultacji kardiologicznych jako kontynuacji leczenia, to wyniki zdrowotne w obserwacji długoterminowej (co najmniej 1 roku) nie są zadowalające. Świadczy o tym wskaźnik śmiertelności 1-roczej w tej grupie pacjentów, który w Polsce obecnie wynosi około 10%.</p> <p>W związku z powyższym, wprowadzenie opieki kompleksowej może przyczynić się do poprawy efektywności leczenia oraz potencjalnie zmniejszyć koszty odległe wynikające z np. z uniknięcia ponownych hospitalizacji. Dzięki kompleksowej i skoordynowanej opiece pacjent będzie miał zapewniony zabieg, rehabilitację, a w razie potrzeby kolejną wizytę kontrolną. Takie nowoczesne podejście do pacjenta jest nie tylko wygodniejsze dla niego samego, ale przyniesie o wiele lepsze efekty zdrowotne.</p>	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Dokonanie ewaluacji programu możliwe będzie najszybciej za 2, 3 lata, kiedy to będzie wiadomo, jakie korzyści przynosi świadczenie kompleksowe, co za tym idzie o ile zmaleje śmiertelność wśród pacjentów po zawale mięśnia sercowego. Miernikiem zastosowanym do oceny efektu świadczenia będzie wskaźnik śmiertelności.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Rekomendacja nr 46/2016 z dnia 29 lipca 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego.		