

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki
paliatywnej i hospicyjnej**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. poz. 1347 oraz z 2017 r. poz. 236) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 5 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

2) § 9 otrzymuje następujące brzmienie:

„ 1. Warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych są:

1) dla osób dorosłych:

a) przedstawienie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,

b) przedstawienie karty kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych, stanowiącej załącznik nr 3 do rozporządzenia,

c) wskazanie medyczne, a w szczególności występowanie u świadczeniobiorcy jednostki chorobowej, o której mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, nierokującej nadziei na wyleczenie, ocenianej zgodnie z kartą kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

2) dla dzieci do ukończenia 18. roku życia:

a) przedstawienie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,

b) wskazanie medyczne, a w szczególności występowanie u świadczeniobiorcy jednostki chorobowej, o której mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, nierokującej nadziei na wyleczenie;

3) perinatalnej opieki paliatywnej:

a) przedstawienie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,

b) wskazanie medyczne, a w szczególności występowanie u świadczeniobiorcy ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia albo nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu, w szczególności zaburzenia rozwojowe prowadzące do poronienia samoistnego, porodu przedwczesnego lub zgonu wewnątrzmacicznego, zaburzenia rozwojowe prowadzące do przedwczesnej śmierci żywo urodzonego dziecka, określone w szczególności jednostkami chorobowymi, o których mowa w części III załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2. Kartę kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych wypełnia:

1) w części I lekarz ubezpieczenia zdrowotnego;

2) w części II lekarz medycyny paliatywnej określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części I ust. 1 pkt 1, w części II ust. 1 pkt 1 oraz w części III ust. 1 pkt 1.

3. Karta kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych jest wypełniana w przypadku:

1) podejmowania decyzji o objęciu opieką paliatywną;

2) zmiany formy opieki;

3) wypisania z opieki paliatywnej;

4) zmiany stanu zdrowia pacjenta.”;

3) w załączniku nr 1 tabela I „Osoby dorosłe” otrzymuje brzmienie:

Lp.	Kod ICD- 10	Jednostki chorobowe kwalifikujące do leczenia
1	B20-B24	Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności (HIV)

2	C00-D48	Nowotwory
3	G09	Następstwa zapalnych chorób ośrodkowego układu nerwowego
4	G10-G13	Układowe zaniki pierwotne zajmujące ośrodkowy układ nerwowy
5	G35	Stwardnienie rozsiane
6	I42-I43	Kardiomiopatia
7	J96	Niewydolność oddechowa niesklasyfikowana gdzie indziej
8	L89	Owrzodzenie odleżynowe

4) w załączniku nr 2 w części I „Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych” w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) dopuszcza się możliwość realizacji świadczeń przez osobę, która:

- a) rozpoczęła przed dniem 1 września 2012 r. i ukończyła zasadniczą szkołę zawodową publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny lub
- b) rozpoczęła po dniu 31 sierpnia 2012 r. i ukończyła kwalifikacyjny kurs zawodowy i uzyskała świadectwo lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie opiekun medyczny lub ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie opiekun medyczny.”;

5) dodaje się załącznik nr 3 w brzmieniu nadanym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2018 r.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Zbigniew J. Król

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Analiz i Strategii

Kamila Malinowska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

26.01.2018r.

pod względem
merytorycznym

Uzasadnienie

Przedmiotowe rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. poz. 1347 oraz z 2017 r. poz. 236), zwane dalej „rozporządzeniem”, realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w 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.).

W projekcie wprowadza się zmianę polegającą na usunięciu świadczenia: „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna) w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej”, zgodnie z Rekomendacją nr 7/2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz włączeniu świadczenia: „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jako świadczenia gwarantowanego zgodnie z Rekomendacją nr 8/2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

W celu uszczegółowienia i usystematyzowania procesu kwalifikacji do opieki paliatywnej i hospicyjnej wprowadza się Kartę kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych, jako narzędzie w pracy lekarzy. Opierająca się na ocenie występowania stanu naglącego oraz natężenia objawów u chorych z niekorzystnym lub niepewnym rokowaniem dotyczącym przeżycia, karta, posiada dwa skutki decyzyjne: objęcie specjalistyczną opieką paliatywną lub dyskwalifikacja oraz wskazanie formy opieki paliatywnej.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia, zgodnie z Rekomendacją nr 27/2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wprowadza się zmianę polegającą na włączeniu rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których udzielane są świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia wprowadza się możliwość realizacji świadczeń opiekuńczych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej przez osoby o kompetencjach opiekuna medycznego. Osoby o tych kompetencjach mogą stanowić personel pomocniczy w realizacji świadczeń, które wymagają w znacznym stopniu wykonywania świadczeń wspierających i pielęgnacyjnych nad pacjentami z chorobami nieuleczalnymi. Wprowadzenie do realizacji świadczeń dodatkowego personelu o adekwatnych umiejętnościach może wpłynąć na poprawę jakości udzielanych świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Wprowadzenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i

hospicyjnej zawodu opiekuna medycznego - osoby profesjonalnie przygotowanej do wykonywania czynności higieniczno-opiekuńczych powinno przyczynić się do poprawy opieki nad osobami niesamodzielnymi. Zadaniem opiekuna medycznego jest pomoc osobie chorej i niesamodzielnej w zaspokojeniu podstawowych potrzeb biologicznych, pomoc w utrzymaniu aktywności społecznej oraz pomoc w rozwiązywaniu problemów higieniczno-opiekuńczych pacjenta, co będzie stanowiło istotne wsparcie dla zabezpieczenia właściwej opieki nad tymi pacjentami.

Ponadto, dodaje się załącznik nr 3 - Karta kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych, mający na celu usystematyzowanie i uporządkowanie procesu kwalifikacji pacjentów do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, a także uwzględnienie w procesie kwalifikacji pacjentów, ocenę stanu funkcjonalnego pacjenta (w tym stopień sprawności i nasilenie objawów choroby), który obejmuje inne aspekty niż tylko rozpoznanie choroby podstawowej według „Wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej” określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

W trakcie przygotowania Karty kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych oparto się na formularzu wypracowanym przez lekarzy specjalistów w dziedzinie medycyny paliatywnej, wykorzystujących dotychczasowe wersje karty w ośrodkach medycyny paliatywnej. Zaproponowana w projekcie rozporządzenia wersja Karty kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych jest ósmą wersją, co jest istotne dla wypracowania optymalnego zestawu kryteriów określających stan funkcjonalny pacjentów wymagających zaopatrzenia w opiece paliatywnej i hospicyjnej. W wyniku kolejnych iteracji zebrano uwagi merytoryczne, techniczne oraz dokonywano poprawek brzmienia poszczególnych. Wypracowany projekt walidowano na podstawie oceny 134 przypadków, dokonano analizy opisowej, usunięto kryteria nieskuteczne oraz uproszczono stopnie oceny natężenia objawów.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Rozporządzenie wpłynie w ujęciu niepieniężnym na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. Przedmiotowa zmiana wpłynie na konkurencyjność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane, gdyż umożliwi realizację świadczeń w przedmiotowym zakresie również przez opiekunów medycznych, którzy aktualnie realizują swoje świadczenia w podmiotach nie posiadających umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia.....2018 r. (poz. ...)

**KARTA KWALIFIKACJI DO ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU
OPIEKI PALIATYWNEJ I HOSPICYJNEJ PACJENTÓW DOROSŁYCH**

**CZĘŚĆ I (wypełnia lekarz ubezpieczenia zdrowotnego, w tym lekarz specjalista medycyny
paliatywnej)**

Tabela 1. Informacje o pacjencie

Imię (imiona) i nazwisko:	PESEL:
Adres:	
Rozpoznanie choroby podstawowej:	
ICD-10:	
Choroby współistniejące:	
ICD-10:	
<input type="checkbox"/> Zdyskwalifikowano od leczenia przyczynowego	
<input type="checkbox"/> Zakończono leczenie przyczynowe	
<input type="checkbox"/> Pacjent wymaga leczenia objawowego równoległe z leczeniem przyczynowym	
<input type="checkbox"/> Pacjent wymaga leczenia stanu naglącego w warunkach leczenia szpitalnego	

Data

Podpis lekarza

CZĘŚĆ II (wypełnia lekarz specjalista medycyny paliatywnej)

Należy rozważyć i wykluczyć konieczność diagnostyki i/lub leczenia stanu naglącego.

Tabela 2. Stany naglące związane z chorobą podstawową i jej leczeniem (X)

<input type="checkbox"/> Zespół żyły głównej górnej
<input type="checkbox"/> Zespół wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego
<input type="checkbox"/> Zespół ucisku rdzenia kręgowego
<input type="checkbox"/> Niedrożność przewodu pokarmowego zdyskwalifikowana od zabiegu operacyjnego
<input type="checkbox"/> Płyn w jamach ciała wymagający odbarczenia lub innego pilnego postępowania
<input type="checkbox"/> Groźne dla życia zaburzenia metaboliczne lub wodno-elektrolitowe:
<input type="checkbox"/> Działanie toksyczne leków stosowanych w celu łagodzenia objawów (opiodów/ benzodwiazepin, innych)

Tabela 3. Stan sprawności i natężenie objawów

Ogólny stan sprawności	ECOG 0 0	ECOG 1 0	ECOG 2 1	ECOG 3 2	ECOG 4 3
Ból*	nie występuje 0	słaby 2	średni 6	silny 10	bardzo silny 12
*lub analgezja osiągnięta przy pomocy silnych opioidów (zaznaczyć „średni 6”)					
Wyniszczenie	nie występuje 0	prekacheksja 2	kacheksja 4	uporczywa kacheksja 6	
Duszność	nie występuje 0	słabo nasilona 2	średnio nasilona 4	nasilona 6	bardzo nasilona 8
Kaszel	nie występuje 0	słaby 1	umiarkowany 2	silny 3	bardzo silny 4
Zaburzenia polykania	nie występuje 0	miernie nasilone 1	średnio nasilone 2	znacznie nasilone 3	afagia 4
Nudności lub wymioty	nie występują 0	słabo nasilone/ sporadyczne 1	średnio nasilone 2	nasilone/ częste 3	bardzo nasilone/ bardzo częste 4
Zaparcie stolca	nie występuje 0	słabo nasilone 1	średnio nasilone 2	nasilone 3	bardzo nasilone 4
Uporczywa czkawka	nie występuje 0	miernie nasilona 1	średnio nasilona 2	uporczywa 3	
Płyn w jamach ciała lub obrzęki uogólnione	nie występują 0	miernie nasilone 1	średnio nasilone 2	znacznie nasilone 3	bardzo nasilone/uogólnione 4
Obrzęk limfatyczny	nie występuje 0	miernie nasilony 1	średnio nasilony 2	znacznie nasilony 3	bardzo nasilony 4
Odleżyny w skali Torrance’a	brak lub stopień 1 (rumień blednący) 0	stopień 2 (rumień nieblednący) 0	stopień 3 (owrzodzenie z ziarniną lub włóknikiem) 2	stopień 4 (owrzodzenie z martwicą) 4	stopień 5 (owrzodzenie drążące lub sepsa) 6
Owrzodzenie nowotworowe	nie występuje 0	niewielkie 1	rozległe, liczne lub w okolicy głowy i szyi 2	głębokie lub krwawiące 3	
Świąd	nie występuje 0	słabo nasilony 1	średnio nasilony 2	bardzo nasilony 3	

Zaburzenia lękowo- depresyjne (w tym zaburzenia snu)	nie występują 0	słabo nasilone 1	średnio nasilone 2	bardzo nasilone 3	
Suma punktów					

Tabela 4. Kryteria kwalifikacji

<input type="checkbox"/> Choroba ma niekorzystne lub niepewne rokowanie dotyczące przeżycia
<input type="checkbox"/> Występuje 1 lub więcej stan nagły (tab. 2), który nie wymaga diagnostyki lub leczenia w warunkach leczenia szpitalnego lub natężenie objawów (tab. 3) – suma punktów ≥ 10 pkt.

Do objęcia dowolną formą opieki paliatywnej wymagane jest spełnienie obu powyższych kryteriów jednocześnie. W przypadku niespełnienia jednego z kryteriów, pacjent może być skierowany do poradni medycyny paliatywnej. Pacjentów, u których rozpoznaje się stan nagły (tab. 2) lub ból ≥ 6 pkt. lub duszność 6 pkt. lub objawy łącznie >20 pkt, można skierować w trybie pilnym do oddziałów stacjonarnych opieki paliatywnej lub opieki domowej.

Tabela 5. KWALIFIKACJA (dokonuje specjalista medycyny paliatywnej lub lekarz zatrudniony w ośrodku medycyny paliatywnej).

Pacjent kwalifikuje się do opieki paliatywnej i hospicyjnej: <input type="checkbox"/> stacjonarnej <input type="checkbox"/> domowej <input type="checkbox"/> poradni
<input type="checkbox"/> Pacjent nie kwalifikuje się do opieki paliatywnej i hospicyjnej. Wskazana kolejna ocena kwalifikacyjna w terminie

Weryfikacja kwalifikacji w przypadku zamiaru zmiany formy opieki, wypisania z hospicjum stacjonarnego lub oddziału medycyny paliatywnej, lub zmiany stanu zdrowia.

Data

Podpis lekarza

<p>Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Kamila Malinowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, 22 860 11 05, k.malinowska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia projektu: 11.01.2018 r.</p> <p>Źródło: 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>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 284</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Analiza realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej wskazuje na konieczność dostosowania realizacji świadczeń gwarantowanych do potrzeb zdrowotnych pacjentów w zakresie:

- 1) udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentom z nieuleczalną, postępującą, ograniczającą życie chorobą nowotworową lub nienowotworową;
- 2) udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentom, których stan funkcjonalny uniemożliwia samodzielne i adekwatne do stanu zdrowia zabezpieczenie potrzeb życiowych;
- 3) utrzymywania i w miarę możliwości podnoszenia jakości świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 4) realizacji przedmiotowych świadczeń gwarantowanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

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

Przedmiotowy projekt przewiduje następujące zmiany:

- usunięcie świadczenia: „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna) w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej”, zgodnie z Rekomendacją nr 7/2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz zakwalifikowanie świadczenia: „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce” jako świadczenia gwarantowanego zgodnie z Rekomendacją nr 8/2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- wprowadzenie w załączniku nr 1 do przedmiotowego rozporządzenia, zgodnie z Rekomendacją nr 27/2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zmiany polegającej na włączeniu rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których udzielane są świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej,
- wprowadzenie przepisów o umożliwieniu realizacji świadczeń w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej przez osoby o kompetencjach opiekuna medycznego,
- wprowadzenie Karty kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej pacjentów dorosłych. Opierająca się na ocenie występowania stanu naglącego oraz natężenia objawów u chorych z niekorzystnym lub niepewnym rokowaniem dotyczącym przeżycia, karta, posiada dwa skutki decyzyjne: objęcie specjalistyczną opieką paliatywną lub dyskwalifikacja oraz wskazanie formy opieki paliatywnej.

Powyższe propozycje mają na celu dostosowanie przepisów do aktualnej wiedzy medycznej, rozszerzenie katalogu jednostek chorobowych kwalifikujących do leczenia, uszczegółowienie kryteriów kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej oraz poprawienie jakości udzielanych świadczeń przez umożliwienie realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej opiekunom medycznym. Wprowadzenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej zawodu opiekuna medycznego - osoby profesjonalnie przygotowanej do wykonywania czynności higieniczno-opiekuńczych, co powinno przyczynić się do poprawy opieki nad osobami niesamodzielnymi. Zadaniem opiekuna medycznego jest pomoc osobie chorej i niesamodzielnej w zaspokojeniu podstawowych potrzeb biologicznych, pomoc w utrzymaniu aktywności społecznej oraz pomoc w rozwiązywaniu problemów higieniczno-opiekuńczych pacjenta, co będzie stanowiło istotne

wsparcie dla zabezpieczenia właściwej opieki nad tymi pacjentami.

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

Rekomendacje wyznaczające aktualne standardy postępowania w leczeniu bólu i opierające się o zasady drabiny analgetycznej WHO wydały: International Association for Hospice & Palliative Care (IAHPC 2013), Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE 2013), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2013), Guidelines and audit implementation network (GAIN 2011), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2012), European Association of Urology (EAU 2013), European Society for Medical Oncology (ESMO 2012), European Palliative Care Research Collaborative (EAPC 2012), Spanish Society of Medical Oncology (SEOM 2012), Prescrire 2011, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2013), Polskie Towarzystwa Medycyny Paliatywnej (PTMP 2014).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1) Świadczeniobiorcy zakwalifikowani do leczenia paliatywnego i hospicyjnego	50 000 – 60 000 osób	Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 8/2015	Dostosowanie przepisów rozporządzenia w zakresie leczenia bólu, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.
2) Wielkość populacji docelowej (osób ze stwardnieniem rozsianym, które potencjalnie skorzystają ze świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej)	2 000 osób	Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 27/2015	Rozszerzenie katalogu jednostek chorobowych kwalifikujących do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.
3) Świadczeniodawcy realizujący świadczenia w opiece paliatywnej i hospicyjnej	łącznie 485 świadczeniodawców (stan na 28.06.2016)	Narodowy Fundusz Zdrowia	Ułatwienie spełniania warunków realizacji świadczeń gwarantowanych.
4) Lekarze medycyny paliatywnej	łącznie 459 wykonujących zawód (stan na 30.11.2017)	Centralny Rejestr Lekarzy RP	Optymalizacja procesu kwalifikacji pacjentów do leczenia paliatywnego.
5) Opiekunowie medyczni	43 299 osób (dane Centralnej Komisji Egzaminacyjnej), W TYM w zakładach długoterminowej, stacjonarnej opieki zdrowotnej, według stanu na dzień 31 grudnia 2016 r., zatrudnionych było 4 455 opiekunów (dane CSIOZ).	Centralna Komisja Egzaminacyjna; Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	Rozszerzenie rynku pracy dla osób legitymujących się kwalifikacjami opiekuna medycznego. Racjonalizacja opieki nad osobą chorą i niesamodzielną wymagającą świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Aptekarska, Konsultanci Krajowi w wybranych dziedzinach medycyny i pielęgniarstwa, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów, Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Izba Lecznictwa Polskiego, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Mazowiecki Związek Pracodawców SP ZOZ, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,

Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia, Unia Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Konfederacja „Lewiatan”, Business Centre Club, Związek Pracodawców Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Fundacja SMA, Rada Działalności Pożytku Publicznego, Obywatelskie Stowarzyszenie - Dla Dobra Pacjenta, Polska Rada Organizacji Młodzieżowych, Ogólnopolskie Forum Pediatrycznej Opieki Paliatywnej, Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej, Polskie Towarzystwo Opieki Paliatywnej, Polskie Towarzystwo Pielęgniarstwa Opieki Paliatywnej i Hospicyjnej, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Rada 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. poz. 759).

Projekt rozporządzenia stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) został zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt zgodnie z § 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204) został również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2017 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	13,3	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	279,3
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
NFZ	13,3	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	26,6	279,3
Saldo ogółem	-13,3	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-279,3
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
NFZ	-13,3	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-26,6	-279,3
Źródła finansowania	<p>Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”.</p> <p>Zmiany zaproponowane w przedmiotowym projekcie będą w całości sfinansowane ze środków ujętych w planie finansowym NFZ, w ramach środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.</p> <p>Skutki finansowe projektowanych regulacji zostaną w całości sfinansowane ze środków NFZ ujętych w pozycji B2.7 opieka paliatywna i hospicyjna, planu finansowego NFZ na rok 2018 i lata kolejne. Wygospodarowanie środków w ramach ww. planu NFZ nastąpi przez zmianę alokacji środków</p>											

przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych.

W celu oszacowania wpływu na budżet płatnika uwzględnienia w wykazie nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej rozpoznania określonego wg ICD-10: G35 – stwardnienie rozsiane, wykorzystano informacje zawarte w Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 27/2015 dotyczące założeń o wielkości populacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, którzy mogliby skorzystać ze świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Zgodnie z ww. Rekomendacją Prezesa AOTMiT populacja chorych na stwardnienie rozsiane, która rocznie będzie mogła korzystać ze świadczeń z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, w scenariuszu prawdopodobnym może wynieść 2000 pacjentów.

Na potrzeby oszacowania wpływu na budżet płatnika przyjęto również założenie, iż populacja chorych równomiernie rozłoży się pomiędzy rodzaje udzielanych świadczeń. Wobec powyższego przyjęto, iż 1/3 pacjentów skorzysta ze świadczeń gwarantowanych w oddziale medycyny paliatywnej lub hospicjum stacjonarnym, 1/3 pacjentów zostaną udzielone świadczenia gwarantowane w hospicjum domowego, a pozostałej grupie 1/3 pacjentów ze stwardnieniem rozsianym zostaną udzielone porady.

W przypadku pacjentów hospitalizowanych na oddziale medycyny/paliatywnej/hospicjum stacjonarnym przyjęto, iż średnio wystąpią 2 hospitalizacje w ciągu roku po 25,6 dni każda, co jest zgodne z oszacowaniami zawartymi w Rekomendacji Prezesa AOTMiT (liczba wynikająca z ekstrapolacji danych dla hospitalizacji i zaokrąglenia).

Z uwagi na zmiany taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej w 2016 r. dla oszacowania wydatków z budżetu płatnika, przyjęto koszty na poziomie aktualnie obowiązujących taryf dla świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Świadczenie z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej	Liczba i czas udzielonych świadczeń	2017	
		Średnia cena osobodnia/porady	Roczny koszt świadczeń dla 1 pacjenta
Oddział medycyny paliatywnej/hospicjum stacjonarnym	2 pobyty po 25,6 dnia	317,02 zł	16 231zł
Hospicjum domowe	365 dni w roku	50,36 zł	18 381 zł
Porada	2 porady w tygodniu	51,35 zł	5 341 zł

Mając na uwadze powyższe informacje, oszacowano iż roczny wpływ na budżet płatnika związany z uwzględnieniem wskazania G35 – stwardnienie rozsiane w wykazie nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej wyniesie około 26 635 333 zł.

Pozostałe zmiany w przedmiotowym projekcie nie są związane ze zmianą wydatków z budżetu płatnika.

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							
	sektor mikro-, małych i	Przedmiotowa zmiana wpłynie na konkurencyjność podmiotów realizujących						

	średnich przedsiębiorstw	świadczenia gwarantowane, gdyż umożliwi realizację świadczeń w przedmiotowym zakresie również przez opiekunów medycznych, którzy aktualnie realizują swoje świadczenia w podmiotach nie posiadających kontraktów z NFZ oraz na zwiększenie jakości udzielanych świadczeń.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Przedmiotowa zmiana wpłynie na racjonalizację opieki, poprawę jakości świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.
	(dodaj/usuń)	
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

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Przedmiotowe rozporządzenie wprowadza możliwość realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej przez opiekuna medycznego posiadającego kwalifikacje do wykonywania czynności w zakresie podstawowej pielęgnacji chorych i osób niesamodzielnych. Równocześnie daje możliwość wejścia na rynek pracy osobom, które z uwagi na prowadzenie opieki w warunkach domowych nad bliskimi pacjentami ze stwierdzeniem rozsianym dotychczas rezygnowały z pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Poprawa jakości i racjonalizacja świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2018 r.

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

Dokonanie ewaluacji świadczenia możliwe będzie najszybciej za 2-3 lata, kiedy to możliwe będzie zbadanie korzyści wynikających z kwalifikacji przedmiotowych świadczeń gwarantowanych i ich wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej. 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.

Proponuje się następujące mierniki adekwatne do zdefiniowanych efektów:

- 1) odsetek pacjentów z rozpoznaniem stwardnienie rozsiane, którym są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej względem wszystkich pacjentów, którym są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 2) liczba pacjentów z rozpoznaniem stwardnienie rozsiane, którym są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej względem liczby pacjentów z rozpoznaniem stwardnienie rozsiane przed wprowadzeniem przedmiotowych zmian;
- 3) liczba pacjentów, którym są udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej względem liczby pacjentów, którym były udzielane świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej przed wprowadzeniem karty kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 4) struktura świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej względem struktury świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej przed i po wprowadzeniu karty kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 5) liczba opiekunów medycznych zatrudnionych w podmiotach realizujących świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej przed i po wprowadzeniu przedmiotowych zmian.

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

Rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr:

- **7/2015** z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej,
- **8/2015** z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie bólu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej za pomocą leków dostępnych w Polsce”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej,
- **27/2015** z dnia 30 marca 2015 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej we wskazaniu stwardnienie rozsiane poprzez włączenie rozpoznania stwardnienie rozsiane (kod ICD-10: G35) do wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których udzielane są świadczenia gwarantowane z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, jako świadczeń gwarantowanych w zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej.