

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

w sprawie programu pilotażowego opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) ośrodek pilotażowy – podmiot realizujący program pilotażowy, którym jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Szamotułach;
- 3) plan leczenia – opracowany przez ośrodek pilotażowy indywidualny plan opieki nad świadczeniobiorcą zakwalifikowanym do programu pilotażowego, obejmujący informacje na temat zaplanowanych rodzajów leczenia, ich kolejności, przybliżonych terminów podjęcia leczenia, modyfikowany w sytuacjach uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorcy;
- 4) wizyta kwalifikacyjna – wizytę, podczas której ośrodek pilotażowy dokonuje kwalifikacji pacjenta do programu pilotażowego na podstawie kryteriów kwalifikacji i wyników wykonanych badań;
- 5) współczynnik korygujący – współczynnik określający wysokość mnożnika dla wskaźników oceny efektu zdrowotnego w ramach programu pilotażowego, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy biorącego udział w programie pilotażowym.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki nad pacjentami z zespołem stopy cukrzycowej w ramach połączonych świadczeń na oddziałach chorób wewnętrznych i chirurgii z pooperacyjną kontrolą procesu gojenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji zakończony podpisaniem z Funduszem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodek pilotażowy, który trwa miesiąc od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji, który trwa 17 miesięcy od dnia podpisania umowy, o której mowa w pkt 1, przy czym kwalifikacja pacjentów do programu pilotażowego trwa do dnia 31 lipca 2024 r.;
- 3) etap ewaluacji, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. Programem pilotażowym zostanie objętych nie więcej niż 200 świadczeniobiorców.

§ 6. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane świadczeniobiorcy, w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, który ukończył 18. rok życia oraz:

- 1) ma rozpoznaną cukrzycę:
 - a) typu 1 (E10) lub
 - b) typu 2 (E11), lub
 - c) klasy 3 (E13)
- z towarzyszącym owrzodzeniem na stopie w lokalizacji poniżej kostek (L97);
- 2) spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:
 - a) występuje u niego ciężka infekcja,
 - b) występuje u niego infekcja umiarkowana (w przypadku braku postępu leczenia ambulatoryjnego),
 - c) występuje u niego infekcja patogenem wymagającym zastosowania antybiotyku dożylnego,
 - d) występuje u niego infekcja patogenem alarmowym wymagającym zastosowania antybiotyku dożylnego, a także izolacji chorego,
 - e) występuje u niego przewlekła infekcja z towarzyszącym zapaleniem kości wymagającym jej resekcji,
 - f) istnieje u niego wskazanie do wykonania przeszczepu skóry celem przyspieszenia całkowitego wygojenia rany;
 - 3) nie stwierdzono u niego krytycznego niedokrwienia stopy, wymagającego leczenia rewaskularyzującego albo jest już po skutecznym leczeniu rewaskularyzacyjnym;
 - 4) rokuje odzyskanie funkcji podporowej stopy;

5) został poinformowany przez ośrodek pilotażowy o zakresie i zasadach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przewidzianych w programie pilotażowym oraz wyraził zgodę na udział w programie pilotażowym.

2. Kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego dokonuje, podczas wizyty kwalifikacyjnej w ośrodku pilotażowym w Gabinetcie Stopy Cukrzycowej w ramach funkcjonującej Poradni Diabetologicznej, lekarz, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii, lub angiologii, lub lekarza specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych z minimum 5-letnim doświadczeniem w leczeniu chorych z zespołem stopy cukrzycowej. Podstawą przeprowadzenia kwalifikacji świadczeniobiorcy jest skierowanie do programu pilotażowego wystawione przez lekarza, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii, lub chirurgii, lub chirurgii naczyniowej, lub angiologii, lub w dziedzinie chorób wewnętrznych z minimum 5-letnim doświadczeniem w leczeniu chorych z zespołem stopy cukrzycowej.

§ 7. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy, znajdujących zastosowanie do rozpoznań określonych w § 6 ust. 1 pkt 1.

§ 8. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu:

- 1) leczenia szpitalnego, nie krótszego niż 11 dni, w trakcie którego opiekę zapewniają we współpracy oddział chorób wewnętrznych oraz oddział chirurgii ogólnej, w ramach której ośrodek pilotażowy:
 - a) wykonuje niezbędne badania diagnostyczne,
 - b) ustala i prowadzi leczenie w zakresie niezbędnym do stabilizacji cukrzycy,
 - c) ustala i prowadzi antybiotykoterapię,
 - d) ustala zakres leczenia chirurgicznego,
 - e) przeprowadza zabieg operacyjny stopy w niezbędnym zakresie,
 - f) prowadzi terapię miejscową z wykorzystaniem co najmniej 3 opatrunków podciśnieniowych;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, obejmującej sześć wizyt kontrolnych w Gabinetcie Stopy Cukrzycowej w ramach funkcjonującej Poradni Diabetologicznej, które odbywają się pomiędzy 2. a 21. tygodniem od zakończenia hospitalizacji;
- 3) dwie z wizyt kontrolnych, o których mowa w pkt 2, mogą odbyć się z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem przesłania pocztą elektroniczną przez świadczeniobiorcę przed wizytą fotografii stopy.

2. Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną odpowiadają wymaganiom

określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, odnoszących się do rozpoznań określonych w § 6 ust. 1 pkt 1.

§ 9. Ośrodek pilotażowy:

- 1) opracowuje, aktualizuje, modyfikuje i wdraża wytyczne postępowania procesu diagnostycznego i leczniczego;
- 2) we współpracy z Funduszem na etapie organizacji opracuje wzór anonimowych ankiet, badających satysfakcję świadczeniobiorców leczonych w ramach programu pilotażowego;
- 3) gromadzi oraz analizuje dane, dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców, dla których po zakwalifikowaniu do programu pilotażowego ustalono plan leczenia, w tym zdjęcia fotograficzne ukazujące przebieg gojenia, wykonywane co najmniej przy przyjęciu i wypisie pacjenta ze szpitala oraz w trakcie każdej wizyty kontrolnej;
- 4) gromadzi oraz analizuje dane na podstawie ankiet, o których mowa w pkt 2;
- 5) sporządza, we współpracy z Funduszem, sprawozdania okresowe i sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego;
- 6) pełni funkcję administratora danych osobowych z zakresu realizacji programu pilotażowego.

§ 10. Sprawozdania okresowe i sprawozdanie końcowe, o których mowa w § 9 pkt 5, są sporządzane z uwzględnieniem:

- 1) mierników i wskaźników, o których mowa w § 11 i § 12;
- 2) danych zgromadzonych na podstawie ankiet, o których mowa w § 9 pkt 2;
- 3) danych w zakresie diagnostyki pacjentów, dla których ustalono plan leczenia;
- 4) wykazu pacjentów zakwalifikowanych do programu pilotażowego.

§ 11. Ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach programu pilotażowego jest prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, z uwzględnieniem następujących mierników:

- 1) liczby świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego;
- 2) liczby świadczeniobiorców, którzy zakończyli pełny cykl opieki;
- 3) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji uzyskano pełne wygojenie rany;
- 4) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji uzyskano pełne wyziarninowanie rany bez całkowitego wygojenia;
- 5) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji dokonano amputacji goleniowej lub udowej kończyny dolnej.

§ 12. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) pełne wygojenie rany – odsetek świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji doszło do pełnego wygojenia rany;
- 2) pełne wyziarninowanie bez wygojenia rany – odsetek świadczeniobiorców hospitalizowanych, u których w okresie 5 miesięcy od hospitalizacji doszło do pełnego wyziarninowania i wypłylenia rany (brak jakichkolwiek kieszonek w ranie), ale nie doszło do pełnego wynaskórkowania;
- 3) wysoka amputacja – odsetek świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji doszło do amputacji goleniowej lub udowej kończyny dolnej;
- 4) rehospitalizacja – odsetek świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego, u których w okresie 5 miesięcy od hospitalizacji wystąpiła konieczność ponownej hospitalizacji z powodu zmian w obrębie tej samej stopy;
- 5) ocena satysfakcji świadczeniobiorców ze sprawowanej opieki, na podstawie ankiet, o których mowa w § 9 pkt 2.

§ 13. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego jest dokonywane na podstawie umowy zawartej przez Fundusz z ośrodkiem pilotażowym, przy założeniu sumowania produktów możliwych do rozliczenia w ramach oddziałów o profilu internistycznym oraz chirurgii ogólnej, z wykorzystaniem:

- 1) kwoty 420,00 zł za wizytę kwalifikacyjną;
- 2) kwoty 300,00 zł za każdą ambulatoryjną wizytę kontrolną – zgodnie z planem leczenia;
- 3) współczynnika korygującego 1,15 – w odniesieniu do hospitalizacji w przypadku całkowitego wygojenia w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji;
- 4) współczynnika korygującego 1,05 – w odniesieniu do hospitalizacji w przypadku pełnego wyziarninowania bez ostatecznego wygojenia rany.

§ 14. 1. Ośrodek pilotażowy przekazuje Funduszowi:

- 1) sprawozdania okresowe w terminie 30 dni od dnia zakończenia okresu, którego dotyczy, oraz wykazy świadczeniobiorców włączonych do programu pilotażowego – co 3 miesiące;
- 2) sprawozdanie z zakońzonego etapu realizacji programu pilotażowego – nie później niż w terminie 30 dni od dnia zakończenia jego realizacji.

2. Fundusz sporządza na podstawie:

- 1) sprawozdań okresowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, informacje o przebiegu realizacji programu pilotażowego co 6 miesięcy, począwszy od dnia rozpoczęcia etapu realizacji

programu pilotażowego, które przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – co 6 miesięcy, począwszy od dnia rozpoczęcia etapu realizacji programu pilotażowego;

- 2) sprawozdania z zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 – sprawozdanie końcowe, w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego.

§ 15. 1. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez Fundusz na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 14 ust. 2 pkt 2.

2. Fundusz sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z kopią sprawozdania końcowego, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania sprawozdania końcowego.

3. Raport końcowy jest zamieszczany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

§ 16. Podmiotem obowiązującym do wdrożenia, monitorowania, ewaluacji i finansowania programu pilotażowego jest Fundusz.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.).

Projekt programu pilotażowego opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej, zwany dalej „programem pilotażowym”, zawiera propozycję rozwiązania opartą na doświadczeniach i wstępnych wynikach programu leczenia pacjentów, prowadzonego w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Szamotułach. Działania te są prowadzone w tym ośrodku od prawie dwóch lat. Istniejące w tym zakresie rozwiązania, tj. Koordynowane Leczenie Ran Przewlekłych, zakładają rozbudowany program, oparty współpracy, w procesie o uniwersalnym charakterze leczenia ran przewlekłych niezależnie od ich przyczyny. W ramach dotychczasowego programu nie udało się zagwarantować powszechnego dostępu do niego na terenie całego kraju. Przedstawiane w projektowanym rozporządzeniu rozwiązanie skupia się na fazie leczenia szpitalnego, przy założeniu minimalnej niezbędnej interwencji chirurgicznej oraz następczego leczenia zachowawczego i kontroli postępów gojenia.

Dane z krajów, gdzie prowadzone są rejestry liczby pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej, wskazują, że od kilku do kilkunastu procent pacjentów z cukrzycą ma rozwinięty zespół stopy cukrzycowej; przy przyjęciu danych statystycznych mówiących, że jest to grupa 6-10% chorych z cukrzycą (szacunkowo 3 mln pacjentów) otrzymujemy liczbę od 180 tysięcy do 300 tysięcy chorych. W Polsce liczba wysokich amputacji kończyny dolnej, czyli amputacji goleniowej lub udowej (tuż poniżej lub tuż powyżej kolana) wynosi ok. 4,5 tysiąca rocznie, a wskaźniki wysokich amputacji przewyższają 2-3 krotnie odpowiednie wskaźniki amputacji we Francji, Holandii, Wielkiej Brytanii, czy jeszcze bardziej wskaźniki z Włoch; co powoduje, że Polska w statystykach amputacji plasuje się w czołówce na tle innych krajów europejskich.

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia, dalej: zwanego dalej Funduszem, (Raport NFZ o zdrowiu – Cukrzyca – 2019) w 2018 r. w Polsce koszt wszystkich wysokich amputacji kończyny dolnej u osób z cukrzycą, wyniósł około 44 mln zł, a tzw. wtórne amputacje, czyli amputacje po interwencji naczyniowej, stanowią od 26,5% do 44,6%, co sprawia, że efekt skutecznego zabiegu naczyniowego oraz znaczna suma finansowa przekazana na rewaskularyzację Fundusz, nie dają oczekiwanych wyników końcowych w postaci uchronienia kończyny przed amputacją.

W ocenie lekarzy diabetologów i pacjentów olbrzymim problemem, na jaki napotykają chorzy, jest ograniczenie dostępu do kompleksowej opieki specjalistycznej, która pozwoliłaby na odpowiednie zaopatrzenie rany w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej, a w sytuacjach konieczności hospitalizacji pozwoliłaby wdrożyć leczenie szpitalne, dające szansę na uchronienie chorego przed amputacją kończyny. Dodatkowy olbrzymi problem i trudność w leczeniu chorych z zespołem stopy cukrzycowej stanowią ciężkie infekcje, nierzadko spowodowane wielolekoopornymi patogenami.

Podstawą opieki nad pacjentami z zespołem stopy cukrzycowej, co do zasady są świadczenia ambulatoryjne, jednak istnieje znaczący odsetek pacjentów, którzy wymagają leczenia w warunkach szpitalnych. Potwierdzeniem powyższego jest Rekomendacja nr 122/2018 z dnia 5 grudnia 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, zalecająca zakwalifikowanie powyższego świadczenia jako gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego z uwzględnieniem dodatkowych warunków.

Zgodnie z rekomendacją, w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej zastosowanie mają metody takie jak: odciążanie miejsca owrzodzenia, oszczędzające interwencje chirurgiczne w obrębie stopy cukrzycowej, miejscowa terapia podciśnieniowa, leczenie infekcji, antybiotykoterapia, rewaskularyzacja, przeszczep skóry. Raport wskazuje także na oszczędności, wynikające z ograniczenia liczby amputacji.

Do programu pilotażowego mogą zostać zakwalifikowani pacjenci, u których stwierdzono cukrzycę oraz infekcję rany cukrzycowej ciężką, umiarkowaną z brakiem skuteczności antybiotykoterapii lub koniecznością leczenia dożylnego, spowodowaną przez patogeny alarmowe, z naciekiem kości, bądź stany, które wymagają przeszczepu skóry.

Celem programu pilotażowego jest sprawdzenie leczenia, prowadzonego przez zespół, w skład którego wchodzi zarówno specjaliści z oddziału zabiegowego (chirurgia ogólna), jak i zachowawczego (chorób wewnętrznych), co w razie pozytywnego efektu może zagwarantować powszechność przyjętego rozwiązania. Jednocześnie obowiązujące w tym względzie przepisy uniemożliwiają sumowanie świadczeń, realizowanych w trakcie jednej hospitalizacji na obu oddziałach. Dodatkową korzyścią proponowanego w projekcie planu leczenia będzie zagwarantowanie wizyt kontrolnych, w trakcie których oceniany będzie postęp gojenia.

Ośrodkiem odpowiedzialnym za prowadzenie pilotażu będzie Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Szamotułach, który przy akceptacji konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii opracował i prowadzi leczenie pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej.

Do programu pilotażowego będą kwalifikowani świadczeniobiorcy, u których rozpoznano cukrzycę (E10, E11, E13) oraz spełniają dodatkowe kryteria, wskazane w § 6 ust. 1 pkt 2–5.

Program pilotażowy realizowany będzie przez 21 miesięcy i będzie składał się z trzech etapów:

- 1) etapu organizacyjnego, który trwa 1 miesiąc,
- 2) etapu realizacji, który trwa 17 miesięcy,
- 3) etapu ewaluacji, który trwa 3 miesiące.

W ramach programu pilotażowego zakwalifikowani pacjenci będą leczeni w trybie hospitalizacji, której składowe opisano w § 8 ust. 1 pkt 1 lit. a–f oraz sześciu wizyt kontrolnych w terminach opisanych w § 8 ust. 1 pkt 2.

Program pilotażowy zakończy raport końcowy, który będzie opracowany na etapie ewaluacji programu pilotażowego. W ramach prac nad raportem zostanie dokonana analiza mierników oraz wskaźników efektywności i jakości realizowanych świadczeń w ramach programu pilotażowego. Analiza ta pozwoli na dokonanie oceny organizacji opieki oraz na ocenę, czy zastosowany model organizacyjny wpływa na poprawę jakości, ciągłości i efektywności opieki nad pacjentami z zespołem stopy cukrzycowej. Elementem kończącym program pilotażowy będzie potencjalna rekomendacja sposobu organizacji i finansowania świadczeń wraz z możliwością ustalenia rzeczywistych kosztów. Potencjalnie możliwość realizacji przy przedstawionych założeniach uzyska większość szpitali w Polsce, ze względu na zaangażowanie w proces leczniczy najpowszechniej występujących oddziałów.

Za wdrożenie, finansowanie, monitorowanie i ewaluację programu pilotażu będzie odpowiedzialny Narodowy Fundusz Zdrowia.

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia, nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego i nie narusza praw osób, do których jest kierowane. Zastosowane rozwiązanie nie spowoduje negatywnych skutków dla adresatów aktu prawnego ze względu na korzystny charakter tej regulacji. Konieczne jest jak najszybsze wdrożenie projektowanego rozwiązania w zakresie opieki nad pacjentem, co zapewni zaspokajanie potrzeb

zdrowotnych oraz umożliwi dokonanie oceny efektywności nowego rozwiązania, przed powszechnym wprowadzeniem w życie modelu leczenia. Proponowane rozwiązanie, w przypadku skuteczności, przyniesie znaczące korzyści dla pacjentów, zagrożonych obecnie okaleczającą amputacją w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga zamieszczenia w nim regulacji intertemporalnych.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.