

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 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, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2 w części I „Badania laboratoryjne” uchyla się lp. 53a, 53b i 69a;

2) w załączniku nr 5:

a) w lp. 28 w kolumnie „Warunki realizacji świadczeń” w części „Zapewnienie realizacji badań”:

- w pkt 1 ppkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) czas protrombinowy (PT);”,

- w pkt 2:

-- ppkt 5–7 otrzymują brzmienie:

„5) czynnik krzepnięcia II (FII);

6) czynnik krzepnięcia V (FV);

7) czynnik krzepnięcia VII (FVII);”,

-- ppkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) czynnik krzepnięcia VIII (FVIII);”,

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981 i 2105.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, oraz z 2021 r. poz. 543 i 727.

-- ppkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) czynnik krzepnięcia X (FX);”

-- ppkt 13–16 otrzymują brzmienie:

„13) czynnik krzepnięcia XI (FXI);

14) czynnik krzepnięcia XII (FXII);

15) czynnik krzepnięcia XIII (FXIII);

16) czynnik von Willebranda (vWF);”

-- ppkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) inhibitory krzepnięcia”

-- w ppkt 24 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się ppkt 25–27 w brzmieniu:

„25) czynnik krzepnięcia VIII Ag (FVIII_{Ag});

26) czynnik krzepnięcia IX_{Ag} (FIX_{Ag});

27) inhibitor czynnika krzepnięcia IX - miano.”

b) w lp. 29 w kolumnie „Warunki realizacji świadczeń” w części „Zapewnienie realizacji badań”:

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) płytki krwi – badanie agregacji;”

- pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) czas fibrynolizy (lizey skrzepu euglobulin);”

- pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) czas protrombinowy (PT);”

- pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) plazminogen;”

- w pkt 23 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 24–26 w brzmieniu:

„24) czynnik krzepnięcia VIII Ag (FVIII_{Ag});

25) czynnik krzepnięcia IX_{Ag} (FIX_{Ag});

26) inhibitor czynnika krzepnięcia IX - miano.”

c) w lp. 30 w kolumnie „Warunki realizacji świadczeń”:

- w części „Warunki kwalifikacji do świadczenia”:

-- pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„D68.3 Skazy krwotoczne zależne od obecności antykoagulantów krążących;”

- uchyla się pkt 7,
- w pkt 13 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 14 i 15 w brzmieniu:
 - „14) D69.0 Plamica alergiczna;
 - 15) D69.8 Inne określone skazy krwotoczne.”
- w części „Zapewnienie realizacji badań”:
 - pkt 9 otrzymuje brzmienie:
 - „9) czas protrombinowy (PT);”
 - pkt 12 otrzymuje brzmienie:
 - „12) czynnik krzepnięcia VIII (FVIII);”
 - pkt 16 otrzymuje brzmienie:
 - „16) inhibitory krzepnięcia;”
- d) w lp. 31 w kolumnie „Warunki realizacji świadczeń” w części „Zapewnienie realizacji badań”:
 - pkt 7 otrzymuje brzmienie:
 - „7) czas protrombinowy (PT);”
 - pkt 10 otrzymuje brzmienie:
 - „10) inhibitory krzepnięcia;”
 - pkt 23 otrzymuje brzmienie:
 - „23) czynnik krzepnięcia VIII (FVIII);”
 - pkt 44–50 otrzymują brzmienie:
 - „44) czynnik krzepnięcia V (FV);
 - 45) czynnik krzepnięcia VII (FVII);
 - 46) czynnik krzepnięcia X (FX);
 - 47) czynnik krzepnięcia XI (FXI);
 - 48) czynnik krzepnięcia II (FII);
 - 49) czynnik krzepnięcia XII (FXII);
 - 50) czynnik krzepnięcia XIII (FXIII);”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

ANNA SKOWROŃSKA-KOTRA

ZASTĘPCA DYREKTORA

DEPARTAMENTU PRAWNEGO MINISTERSTWA ZDROWIA

/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 727) wprowadziło nowe świadczenia opieki zdrowotnej dedykowane chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne. Wdrożenie nowych przepisów do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju ambulatoryjna opieka zdrowotna nie było jednak możliwe z uwagi na rozbieżności pomiędzy warunkami realizacji nowych świadczeń a charakterystyką produktów rozliczeniowych zawartą w opracowaniu analitycznym Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Konieczne stało się sporządzenie przez AOTMiT erraty do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń dla chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne oraz doprecyzowanie przepisów rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 2 oraz w załączniku 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, z późn. zm.) w części dotyczącej świadczeń dedykowanych chorym na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne.

W załączniku nr 2 skreśla się trzy procedury medyczne (płytki krwi – ocena ekspresji GPIIb/ IX/ V, płytki krwi – ocena ekspresji GPIIb/ IIIa oraz ocena rozpuszczalności skrzepu w 5-molowym roztworze mocznika), które pozostają dostępne w ramach świadczeń „Skazy krwotoczne” w załączniku nr 5. Powyższa zmiana ma na celu uporządkowanie przepisów przedmiotowego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż wskazane procedury medyczne są wykonywane wyłącznie w diagnostyce chorych na hemofilię i inne skazy krwotoczne, zasadnym jest pozostawienie ich w załączniku nr 5 w ramach świadczeń dedykowanych chorym na hemofilię.

W załączniku nr 5 zmiany polegają na rozszerzeniu panelu badań diagnostycznych dostępnych w ramach świadczeń „Skazy krwotoczne – diagnostyka podstawowa” oraz „Skazy krwotoczne – diagnostyka rozszerzona”, rozszerzeniu kryteriów kwalifikacji do świadczenia „Skazy krwotoczne – podstawowa ocena stanu zdrowia” oraz ujednoczeniu nazw badań laboratoryjnych wykonywanych w diagnostyce chorych na hemofilię, ujętych w załączniku nr 2 oraz w załączniku nr 5 do przedmiotowego rozporządzenia.

Wprowadzenie powyższych zmian umożliwi stosowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia przepisów nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt 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 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. z 2002 r. poz. 2039, oraz z 2004 r. poz. 597.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.