

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.<sup>2)</sup>) 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 2021 r. poz. 290, z późn. zm.<sup>3)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w części I w lp. 3 w wierszu „Pozostałe warunki” w kolumnie 3 w pkt 3 wyrazy „art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134)” zastępuje się wyrazami „art. 43a ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.)”;
- 2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:
  - a) w lp. 18 w wierszu „Pozostałe wymagania” w kolumnie 4 wyrazy „posiadające system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, o którym mowa w art. 33d ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe” zastępuje się wyrazami „, , które wdrożyły program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe”,

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352 i 1700.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 542, 638, 1429, 1764, 1941 i 2482 oraz z 2022 r. poz. 245 i 419.

- b) w lp. 35 w wierszu „Pozostałe wymagania” w kolumnie 4 wyrazy w pkt 1 w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i–p w brzmieniu:
- „i) czaszkogardłaki dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C75.2),
  - j) mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C69.6),
  - k) chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych wymagające konsolidacyjnej radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego (ICD-10: C69.6),
  - l) oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci, stopień WHO I i II – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C70.0; C70.1; C70.9),
  - m) gruczolaki przysadki mózgowej dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C75.1),
  - n) nowotwory przewodu słuchowego zewnętrznego i ucha środkowego dzieci i dorosłych – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C30.1; C43.2),
  - o) chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dzieci i dorosłych do 40. roku życia wymagające napromieniania śródpiersia (ICD-10: C30-C39),
  - p) nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego do 40. roku życia, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki – rozpoznanie na podstawie badania MR głowy i szyi (ICD-10: C06.8, C06.9, C07, C08, C09, C10, C11, C14, C30, C31, C39.0, C72, C49.0, C41.0);”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zakłada dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”, 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.).

W projekcie przewidziano zmiany o charakterze merytorycznym, jak również legislacyjnym.

Zmiany o charakterze merytorycznym dotyczą załącznika nr 4 do rozporządzenia, w którym w lp. 35 Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dokonuje się poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku o:

- 1) czaszokardlaki dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C75.2),
- 2) mięsaki oczodołu dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C69.6),
- 3) chłoniaki oczodołu dzieci i dorosłych wymagające konsolidacyjnej radioterapii w przebiegu leczenia onkologicznego (ICD-10: C69.6),
- 4) oponiaki mózgu i rdzenia kręgowego dzieci, stopień WHO I i II, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C70.0; C70.1; C70.9),
- 5) gruczolaki przysadki mózgowej dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C75.1),
- 6) nowotwory przewodu słuchowego zewnętrznego i ucha środkowego dzieci i dorosłych, stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy (ICD-10: C30.1; C43.2),
- 7) chłoniak Hodgkina lub chłoniaki nieziarnicze dzieci i dorosłych do 40 roku życia wymagające napromieniania śródpiersia (ICD-10: C30-C39),
- 8) nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego do 40 roku życia, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne

otwory i/lub kości podstawy czaszki - rozpoznanie na podstawie badania MR głowy i szyi (ICD-10: C06.8, C06.9, C07, C08, C09, C10, C11, C14, C30, C31, C39.0, C72, C49.0, C41.0)

– zgodnie z rekomendacją nr 139/2021 z dnia 22 grudnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

W przypadku kryterium „Nowotwory złośliwe dzieci i wieku dorosłego do 40. roku życia, o różnej histopatologii, wywodzące się z jamy nosowej, zatok przynosowych lub gardła, naciekające naturalne otwory i/lub kości podstawy czaszki - rozpoznanie na podstawie badania MR głowy i szyi” rozpoznania zostały wskazane w oparciu o dodatkowe wyjaśnienia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w których w celu doprecyzowania rozpoznań wg międzynarodowej klasyfikacji ICD-10 Agencja wskazała na zasadność uwzględnienia w szczególności rozpoznań wg ICD-10: C06.8, C06.9, C07, C08, C09, C10, C11, C14, C30, C31, C39.0, C72, C49.0, C41.0, które zostały zaproponowane przez eksperta klinicznego. Powyższe podejście znajduje potwierdzenie w odnalezionych dowodach naukowych.

Pomimo pozytywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 139/2021 z dnia 22 grudnia 2021 r. kryterium: „Nowotwory dzieci o lokalizacji, w której optymalny plan radioterapii fotonowej nie daje bezpiecznej ochrony narządów krytycznych” nie zostało uwzględnione w niniejszym projekcie rozporządzenia, gdyż zgodnie z dodatkowymi wyjaśnieniami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, rozwiązaniem związanym z doszczegółowieniem przedmiotowego kryterium, które w analizowanym przypadku może być rozważone jest sprawdzenie możliwości określenia przeciwwskazań do wykonywania zabiegu, tj. wskazania kryteriów wykluczenia na podstawie wytycznych klinicznych wraz z uwzględnieniem rokowania pacjenta, czy stopniem zawansowania choroby.

W związku z tym przedmiotowe kryterium będzie możliwe do uwzględnienia w przyszłości po opracowaniu kryteriów wykluczenia o których mowa powyżej.

Terapia protonowa umożliwia redukcję dawki promieniowania na zdrowe tkanki oraz lepszą ochronę narządów i struktur, co w efekcie wpłynie na poprawę jakości życia chorych poprzez zmniejszenie ryzyka uszkodzenia popromiennego i odległych następstw popromiennych.

Powyższe działania przyczynią się do rozwoju stosowania radioterapii protonowej zgodnie z potrzebami zdrowotnymi, oraz dowodami naukowymi w zakresie efektywności terapii protonowej.

Zmiany o charakterze legislacyjnym dotyczą:

- 1) załącznika nr 3 do rozporządzenia, w którym w części I w lp. 3 w wierszu „Pozostałe warunki” w kolumnie 3 w pkt 3 wyrazy „art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134) zastępuje się wyrazami „art. 43a ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.)”;
- 2) załącznika nr 4 do rozporządzenia, w którym w lp. 18 w wierszu „Pozostałe wymagania” w kolumnie 4 wyrazy „posiadające system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, o którym mowa w art. 33d ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe” zastępuje się wyrazami „, , które wdrożyły program zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe”.

Zmiany te polegają na uwzględnieniu zmian w przepisach obowiązujących, do których znajdowały się odesłania zawarte w ww. załącznikach do rozporządzenia.

Proponuję się aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 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 rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.