

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2023 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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.²⁾) 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 2023 r. poz. 870 i 978) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po wierszu „brak kodu Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” dodaje się wiersze w brzmieniu:

brak kodu	Leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego
-----------	---

brak kodu	Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego
-----------	--

- 2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia po lp. 60 dodaje się lp. 61 i 62 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować świadczenie gwarantowane „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego nowotworu złośliwego gruczołu krokowego”, niespełniający w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wymagań określonych w lp. 58 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w części:

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 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i 1234.

- 1) „Personel” w kolumnie 4 w pkt 1 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla personelu medycznego,
 - 2) „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 4 w pkt 1 w zakresie dotyczącym minimalnego doświadczenia ośrodka
- są obowiązani dostosować się do tych wymagań w terminie do dnia 31 grudnia 2023 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Anna Skowrońska-Kotra
Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie wydawane jest na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31d 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.) i wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 i 978).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w:

- 1) załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” polegające na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego procedur medycznych: leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego oraz leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego;
- 2) zmianę w załączniku nr 4 do rozporządzenia polegającą na dodaniu warunków dla realizacji nowych świadczeń gwarantowanych: „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego nowotworu złośliwego błony śluzowej macicy” oraz „leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego nowotworu złośliwego jelita grubego”.

Projektowane rozporządzenie ma na celu poprawę wyników leczenia i jakości życia pacjentów z nowotworem złośliwym błony śluzowej macicy oraz nowotworem złośliwym jelita grubego przez zapewnienie pacjentom dostępu do postępowania chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego w leczeniu tych nowotworów.

Wprowadzenie wyżej wymienionych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych stanowi realizację postulatów zawartych w opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 23 maja 2017 r., w której wskazano na zasadność finansowania ww. metod leczenia ze środków publicznych. W ślad za rekomendacjami Prezesa Agencji nr 254/2014 i 256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r., na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia dokonano ponownego przeglądu dowodów naukowych. Analiza doniesień naukowych opublikowanych po dacie wydania rekomendacji wskazała, że przeprowadzenie zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji klasycznych prowadzi do istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do części pierwszorzędných punktów końcowych. Ponadto odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść operacji z zastosowaniem systemu robotowego w odniesieniu do parametrów związanych z czasem

trwania operacji, długością pobytu pacjenta w szpitalu oraz występowania śródoperacyjnych zdarzeń niepożądanych.

W trakcie oceny zweryfikowano również oszacowanie kosztów operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do dotychczasowych metod leczenia ww. nowotworów. Szacuje się, że wykonywanie przedmiotowych świadczeń jest możliwe do realizacji w podmiotach leczniczych na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

Na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowana została analiza aktualizacyjna dotycząca zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego oraz rak błony śluzowej macicy w obszarze wielkości populacji i kosztów oraz potencjalnego wpływu na budżet płatnika publicznego (z dnia 9 czerwca 2023 r.). Przedmiotowa nowelizacja uwzględnia wyniki analizy aktualizacyjnej.

Dodatkowo w § 2 projektu rozporządzenia ustanowiono okres przejściowy dla świadczeniodawców, którzy zamierzają realizować świadczenie gwarantowane „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego nowotworu złośliwego gruczołu krokowego”, niespełniających w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wymagań określonych w lp. 58 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w części:

1) „Personel” w kolumnie 4 w pkt 1 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla personelu medycznego,

2) „Organizacja udzielania świadczeń” w kolumnie 4 w pkt 1 w zakresie dotyczącym minimalnego doświadczenia ośrodka.

W dotychczasowym stanie prawnym świadczeniodawcy mieli termin na dostosowanie się do wymagań do dnia 1 stycznia 2023 r., jednak zasadne jest wydłużenie tego terminu z uwagi na konieczność dostosowania go do istniejących warunków faktycznych. Świadczeniodawcy są w okresie dostosowywania się do tych warunków, natomiast termin 1 stycznia 2023 r. okazał się zbyt krótki, w związku z czym wydłużono termin na dostosowanie się do wymagań do dnia 31 grudnia 2023 r., co umożliwi świadczeniodawcom spełnienie wymagań określonych w lp. 58 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 1 sierpnia 2023 r. Powyższy termin podyktowany jest koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom możliwie najlepszej jakości

oraz dostępności do świadczeń, a także koniecznością zabezpieczenia odpowiedniej wysokości środków finansowych pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia.

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 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).

Przedmiotowy projekt nie będzie mieć wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw z uwagi na fakt, że ze względu na konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczenia, ich realizacja zostanie zapewniona wyłącznie w dużych przedsiębiorstwach o wieloletnim doświadczeniu w realizacji podobnych świadczeń.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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.

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