

Projekt z dnia 16.05.2023 r.

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

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, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I dodaje się poz. 11.77 w brzmieniu:

11.77	Operacja stożka rogówki metodą cross-linking
-------	--

2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia dodaje się lp. 61 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 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 w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<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).

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870) 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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 1 i 4 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego polegające na dodaniu warunków realizacji nowego świadczenia gwarantowanego o nazwie: „Operacja stożka rogówki metodą cross-linking”. Wprowadzenie nowego świadczenia gwarantowanego wpłynie pozytywnie na poprawę jakości życia i stan zdrowia pacjentów ze stożkiem rogówki, poprzez stabilizację krzywizny rogówki, zahamowanie progresji stożka rogówki oraz w konsekwencji brak dalszego pogarszania się wzroku.

Stożek rogówki (keratoconus) jest najczęściej występującą ektazją rogówki polegającą na postępującym ścięczeniu i uwypukleniu rogówki. Choroba ta, w postaciach zaawansowanych, prowadzi do znacznych zaburzeń ostrości wzroku. Etiologia stożka rogówki jest wieloczynnikowa, uwzględniająca zarówno uwarunkowania genetyczne, jak i wpływ czynników środowiskowych. U większości pacjentów choroba występuje obustronnie i rozwija się niesymetrycznie. Upośledzenie widzenia z powodu stożka eliminuje chorego z samodzielnej egzystencji i w znacznym stopniu obniża jakość życia.

Cross-linking (CXL) jest procedurą polegającą na sieciowaniu kolagenu rogówki prowadzącą do wytworzenia nowych wiązań pomiędzy włóknami kolagenu, co prowadzi do stabilizacji i usztywnienia struktury rogówki. Cross-linking wykonuje się w celu zapobiegania progresji zmian stożka rogówki. Dzięki zastosowaniu sieciowania kolagenu możliwe jest uniknięcie konieczności wykonania przeszczepienia rogówki lub odroczenie go w czasie.

Wprowadzenie przedmiotowego świadczenia stanowi realizację rekomendacji 88/2022 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 30 września 2022 r., w której uznano za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: Operacja stożka rogówki metodą cross-linking, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie ma bezpośredniego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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 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.

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).

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