

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, 978, 1477 i 1955) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”:

a) po poz. 07.419 dodaje się poz. 07.461 w brzmieniu:

07.461	Przezkórna termoablacja zmiany nadnerczy przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA)
--------	---

b) po poz. 32.21 dodaje się poz. 32.231 w brzmieniu:

32.231	Przezkórna termoablacja zmiany płuca i oskrzela przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA)
--------	--

c) po poz. 34.923 dodaje się poz. 34.941 w brzmieniu:

34.941	Przezkórna krioablacja zmiany w obrębie klatki piersiowej
--------	---

d) po poz. 77.60 dodaje się poz. 77.6011–77.6014 w brzmieniu:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

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, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872 i 1938.

77.6011	Przezkórna termoablacja zmiany w obrębie kości przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA)
77.6012	Przezkórna termoablacja zmiany w obrębie kości przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) z cementoplastyką
77.6013	Przezkórna krioablacja zmiany w obrębie kości
77.6014	Przezkórna krioablacja zmiany w obrębie kości z cementoplastyką

2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” po lp. 63 dodaje się lp. 64–66 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/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie 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.) i zakłada dokonanie zmian 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, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”.

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia które polegają na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych następujących świadczeń:

- 1) Przeszkórna termoablacja zmiany płuca i oskrzela przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) albo Przeszkórna krioablacja zmiany w obrębie klatki piersiowej wraz z warunkami ich realizacji. Zmiany te wprowadza się w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 125/2022 z 30 grudnia 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przeszkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)” oraz rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 131/2022 z 30 grudnia 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przeszkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)” jako świadczenia gwarantowanego;
- 2) Przeszkórna termoablacja zmiany w obrębie kości przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) z cementoplastyką albo Przeszkórna termoablacja zmiany w obrębie kości przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) albo Przeszkórna krioablacja zmiany w obrębie kości z cementoplastyką albo Przeszkórna krioablacja zmiany w obrębie kości wraz z warunkami ich realizacji. Zmiany te wprowadza się w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 126/2022 z 30 grudnia 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przeszkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii

komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)” oraz rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 130/2022 z 30 grudnia 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezsłonna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego;

- 3) Przezsłonna termoablacja zmiany nadnerczy przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA). Zmianę tą wprowadza się w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 128/2022 z 30 grudnia 2022 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezsłonna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uwzględniając powyższe, należy zauważyć, że w rekomendacjach Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zarekomendował finansowanie świadczeń wskazanych w punktach 1–3 w ramach programu pilotażowego, celem określenia optymalnych dla świadczeniobiorców warunków i metod realizacji świadczenia. Natomiast Minister Zdrowia biorąc pod uwagę, że koszty programu pilotażowego byłyby niewspółmierne wysokie w porównaniu do osiągniętych efektów pilotażu zdecydował o zakwalifikowaniu przedmiotowych świadczeń, jako świadczeń gwarantowanych, z uwzględnieniem warunków określonych w rekomendacjach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Jednocześnie w ramach monitorowania realizacji świadczeń związanych z termoablacją i krioablacją przez Narodowy Fundusz Zdrowia, konsultantów krajowych, czy podmioty lecznicze, będzie możliwe zidentyfikowanie obszarów, w których zasadne okaże się dokonanie ewentualnych zmian warunków w przyszłości.

Intencją jest umożliwienie świadczeniobiorcom dostępności do jednego z wariantów nowych świadczeń gwarantowanych – przezsłornej termoablacji albo przezsłornej krioablacji narządów, dla których określono wymagania formalne. Świadczenia opieki zdrowotnej z zastosowaniem nowych technologii są dedykowane świadczeniobiorcom, którzy byli lub są

objęci opieką onkologiczną z powodu choroby nowotworowej lub ich leczenie jest prowadzone przez podmioty lecznicze o innych specjalnościach niż onkologia, zgodnie ze wskazaniami medycznymi.

Zmiana rozporządzenia określa warunki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z wykorzystaniem metody przezskórnej termoablacji i przezskórnej krioablacji pod kontrolą badania obrazowego, zwanych dalej ablacjami, jako element procesu terapeutycznego w następujących wskazaniach opisanych kodami według klasyfikacji ICD-10:

- 1) C34.0 Oskrzele główne;
- 2) C34.1 Płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne;
- 3) C34.2 Płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe;
- 4) C34.3 Płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne;
- 5) C34.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca;
- 6) C34.9 Oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone;
- 7) C38 Nowotwór złośliwy serca, śródpiersia i opłucnej;
- 8) C40 Nowotwór złośliwy kości i chrząstki stawowej kończyn;
- 9) C41 Nowotwór złośliwy kości i chrząstki stawowej o innym i nieokreślonym umiejscowieniu;
- 10) C74 Nowotwór złośliwy nadnerczy;
- 10) C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc;
- 11) C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia;
- 12) C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej;
- 13) C79.5 Wtórny nowotwór złośliwy kości i szpiku kostnego;
- 11) C79.7 Wtórny nowotwór złośliwy nadnerczy;
- 14) D16.1 Kości krótkie kończyny górnej;
- 15) D16.2 Kości długie kończyny dolnej;
- 16) D16.3 Kości krótkie kończyny dolnej;
- 17) D16.4 Kości czaszki i twarzy;
- 18) D16.5 Żuchwa;
- 19) D16.6 Kości kręgosłupa;
- 20) D16.7 Żebra, mostek i obojczyk;
- 21) D16.8 Kości miednicy, kość krzyżowa i guziczna;
- 22) D16.9 Kości i chrząstki stawowe, umiejscowienie nieokreślone;
- 23) D35.0 Nadnercze.

Celem leczenia z zastosowaniem świadczeń opieki zdrowotnej jest ograniczenie negatywnych następstw chorób nowotworowych oraz wydłużenie życia i podniesienie jego jakości. Aktualnie ze środków publicznych finansowane są różne opcje terapeutyczne związane z leczeniem nowotworów kości, klatki piersiowej oraz nadnerczy, do których należą radioterapia stereotaktyczna oraz farmakoterapia systemowa i objawowa. Przedmiotowa zmiana rozporządzenia skutkować będzie zatem zwiększeniem możliwości terapeutycznych, stanowiąc ich uzupełnienie lub alternatywę, w zależności od potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorcy.

Kliniczne wskazania do ablacji guza(ów) dzielą się na ablacje wykonywane w celu wyleczenia tj. osiągnięcia celu, jakim jest całkowita eradykacja wszystkich znanych komórek nowotworowych w obrębie guza(ów) i bez innych znanych ognisk nowotworowych w organizmie lub paliatywne, które stosuje się w celu złagodzenia objawów choroby uniemożliwiających codzienne funkcjonowanie, w tym towarzyszącego chorobom nowotworowym silnego bólu.

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

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte 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 będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych, średnich i dużych przedsiębiorstw przez umożliwienie realizacji dodatkowych świadczeń gwarantowanych.

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.