

Projekt z dnia 4 września 2023 r.

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 i 1477) w załączniku nr 4 do rozporządzenia 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
Damian Jakubik
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

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 i 1733.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dokonuje 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.) i 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 4 do nowelizowanego rozporządzenia polegające na dodaniu warunków realizacji trzech nowych świadczeń gwarantowanych o nazwie:

- 1) Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej;
- 2) Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa;
- 3) Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR):
 - u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz
 - po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki.

Zakwalifikowania świadczenia „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego dokonano na podstawie rekomendacji nr 39/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego.

Stymulatory bezelektrodowe implantowane przezcewnikowo powstały jako alternatywa dla elektrodowych stymulatorów endokawitalnych i epikardialnych. Są to zminiaturyzowane, programowalne urządzenia kardiologiczne, służące do monitorowania i regulacji częstości akcji serca pacjenta poprzez stosowanie w prawej komorze stymulacji antybradyarytmicznej z adaptacją częstości. Implantowane urządzenie wykrywa aktywność elektryczną za pomocą elektrod wykrywających i stymulacyjnych zawartych w tytanowej kapsule urządzenia i monitoruje rytm serca pod kątem bradykardii. W przypadku stwierdzenia zaburzeń pracy

serca urządzenie prowadzi jego stymulację zgodnie z zaprogramowanymi parametrami. Częstość impulsów elektrycznych adaptowana jest na podstawie danych z czujnika aktywności. Urządzenie może również dostarczać informacji diagnostycznych, które ułatwiają ocenę działania systemu oraz ustalenie sposobu leczenia pacjenta.

Implantacja urządzenia odbywa się poprzez wprowadzenie przezskórnego cewnika wprowadzającego urządzenie przez żyłę udową do prawej komory serca, gdzie następuje właściwa implantacja urządzenia. Proponowany system jest szczególnie korzystny dla pacjentów po naprawie lub wszczepieniu biologicznej zastawki trójdzielnej (standardowe elektrody, które przechodzą przez światło zastawki do prawej komory, mogą powodować jej uszkodzenie i w konsekwencji prowadzić do niedomykalności, co obserwuje się u około 25% pacjentów w 5-letnim okresie obserwacji od implantacji) oraz u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka infekcji (pacjenci dializowani, w trakcie chemioterapii lub immunoterapii), a także u pacjentów po wcześniejszej ekstrakcji implantu z powodu infekcji oraz u pacjentów z przewlekłym niemożliwym do usunięcia w przewidywalnym czasie źródłem infekcji (np. niegojące się przetoki do jam ciała i stawów, niegojące się zmiany skórne/owrzodzenia).

Liczebność populacji docelowej, która w skali jednego roku będzie kwalifikowała się do przedmiotowego świadczenia będzie wynosiła od 250 do 333 osób.

Zakwalifikowania świadczenia „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego dokonano na podstawie rekomendacji nr 94/2022 z 30 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Chorzy z objawową niedomykalnością zastawki trójdzielnej mogą w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych otrzymywać farmakoterapię lub leczenie chirurgiczne. W sytuacji niewystarczającej kontroli objawów niewydolności serca wynikających z niedomykalności zastawki trójdzielnej oraz braku możliwości wykonania klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego, dalsze opcje terapeutyczne nie są obecnie dostępne, a pacjent może jedynie kontynuować dotychczas otrzymywaną farmakoterapię. Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa to procedura medyczna, polegająca na założeniu z dostępu naczyniowego klipsa/implantu na

płatki zastawki trójdzielnej w miejscu ich największej niedomykalności. Obecnie ze środków publicznych finansowana jest analogiczna procedura dedykowana zastawce dwudzielnej (mitralnej).

Liczebność populacji docelowej, która w skali jednego roku będzie kwalifikowała się do przeprowadzenia ocenianej interwencji, w zależności od źródła, szacuje się na od 100 do 265 osób.

Zakwalifikowania świadczenia „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego dokonano na podstawie rekomendacji nr 40/2021 z dnia 2 kwietnia 2021 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu; u chorych po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki” jako świadczenia gwarantowanego.

Wszczepialny rejestrator arytmii jest urządzeniem służącym do monitorowania i zapisu śródkankowego EKG. Czas działania wynosi od 18 do 36 miesięcy w zależności od modelu. Rejestracja zapisu następuje podczas omdlenia lub udaru, po aktywacji przez pacjenta lub po aktywacji automatycznej (charakterystycznej dla nowszych modeli). Urządzenie ma pamięć stałą (ok. 42–50 minut), rejestruje 3 zapisy aktywowane przez pacjenta (8 min. przed i 2 min. po aktywacji) oraz 6 automatycznych zapisów (1 min. przed i 1 min. po aktywacji). Ponadto urządzenie rejestruje automatycznie i zapamiętuje pięć 2-minutowych fragmentów EKG, gdy częstość rytmu serca spadnie lub wzrośnie ponad wartość zaprogramowaną. Zostaje on także aktywowany w sytuacji, gdy wystąpi przerwanie pracy serca na ponad 3 sekundy. Odczytu zgromadzonych zapisów EKG dokonuje się, podobnie jak w innych urządzeniach wszczepialnych, za pomocą specjalnego programatora.

Zabieg implantacji wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ILR – ang. *implantable loop recorder*) polega na wszyciu urządzenia pod skórę, w okolicę podobojczykową. Implantacja odbywa się w znieczuleniu miejscowym lub w płytkiej narkozie (może odbywać się w trybie leczenia jednego dnia). Sam proces umieszczenia urządzenia pod skórą pacjenta jest mało inwazyjny i może być wykonany w warunkach ambulatoryjnych.

Liczebność populacji docelowej, która w skali jednego roku będzie kwalifikowała się do przedmiotowych świadczeń to: 800–1521 pacjentów po kryptogennym udarze mózgu oraz 200–800 pacjentów z utratami przytomności o nieznannej etiologii; łącznie: 1000–2321 osób.

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

Projekt rozporządzenia nie wymaga zamieszczenia w nim regulacji intertemporalnych.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty 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 nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

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.