

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2019 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 2018 r. poz. 1510, 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 2017 r. poz. 2295 oraz z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4a w ust. 1 w pkt 1 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:
 - „c) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w przypadku diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, składającego się z:
 - jednego lekarza o specjalności zabiegowej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi piersi (specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej),
 - jednego lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej,
 - jednego lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii plastycznej lub chirurgii onkologicznej posiadającego udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej gruczołu piersiowego, lub

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429.

chirurgii plastycznej w przypadku omawiania postępowania w sprawie wykonania rekonstrukcji piersi,

- jednego lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
- jednego specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu i interpretacji badań obrazowych piersi (w szczególności mammografii i ultrasonografii),
- jednego lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,
- jednego psychologa lub psychoonkologa,
- jednej pielęgniarki specjalistki w dziedzinie onkologii lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu piersi,
- jednego fizjoterapeuty;”⁵⁷

2) w § 4a:

a) w ust. 1 w pkt 4 po lit. c dodaje się lit. ca w brzmieniu:

„ca) w przypadku nowotworów piersi – oddział o profilu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub ginekologii onkologicznej.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami szczegółowymi, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów w terminie do dnia 10 stycznia każdego roku przedstawia do Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia za okres co najmniej roku kalendarzowego. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez Narodowy Fundusz Zdrowia w terminie do dnia 25 stycznia tego roku spełnienia tych warunków.

4. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, do dnia 10 stycznia każdego roku przedstawia do Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia za poprzedzający rok kalendarzowy. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez Narodowy Fundusz Zdrowia w terminie do dnia 25 stycznia każdego roku spełnienia tych warunków. Na podstawie potwierdzenia Narodowego Funduszu Zdrowia świadczeniodawca kontynuuje realizację świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków. Brak potwierdzenia przez Fundusz w terminie do dnia 25 stycznia każdego roku spełnienia tych warunków uniemożliwia realizację świadczeń na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia.”;

3) w § 9 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Warunki szczegółowe, jakie są obowiązani spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów określa załącznik nr 3a do rozporządzenia.”;

4) po załączniku nr 3 do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 3a w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

5) w załączniku nr 4 do rozporządzenia dodaje się lp. 49 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, od dnia 1 października 2019 r., przedstawia w terminie do dnia 1 września 2019 r. do Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Nie jest wymagane, aby świadczeniodawca spełniał warunki czasowe realizacji świadczenia "Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi". Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez Fundusz w terminie do dnia 25 września 2019 r. spełnienia

wymaganych warunków. Na podstawie potwierdzenia Funduszu świadczeniodawca realizuje świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

2. Świadczeniodawca, który w dniu 1 października 2019 r. spełnia warunki realizacji określone w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, do dnia 31 grudnia 2020 r. realizuje świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworów piersi na warunkach realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem odpowiednio do spełnianych warunków.

3. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami szczegółowymi, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów w 2020 r., przedstawia w terminie do dnia 10 stycznia 2020 r. do Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku, za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Nie jest wymagane, aby świadczeniodawca spełniał warunki czasowe realizacji świadczenia "Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi". Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez Narodowy Fundusz Zdrowia w terminie do dnia 25 stycznia 2020 r. spełnienia wymaganych warunków.

4. Świadczeniodawca realizujący w 2020 r. świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, który zamierza kontynuować realizację tych świadczeń w 2021 r., przedstawia do dnia 10 stycznia 2021 r. do Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za poprzedzający rok kalendarzowy. Jest wymagane, aby świadczeniodawca spełniał warunki czasowe realizacji świadczenia "Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi". Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr

3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez Fundusz w terminie do dnia 25 stycznia 2021 r. spełnienia wymaganych warunków. Na podstawie potwierdzenia Narodowego Funduszu Zdrowia świadczeniodawca kontynuuje realizację świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków. Brak potwierdzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia spełnienia wymaganych warunków uniemożliwia realizację świadczeń na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

5. Od dnia 1 stycznia 2021 r. świadczeniodawcy są obowiązani do postępowania zgodnie z warunkami określonymi w § 4a ust. 3 i 4 rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2019 r. z wyjątkiem § 2 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Nowotwór złośliwy piersi jest najczęściej diagnozowanym nowotworem w populacji kobiet na świecie i w kraju oraz jest główną przyczyną zgonów w populacji kobiet z powodu nowotworu złośliwego. Szczególnie narażone na zachorowanie są kobiety rasy białej w wieku 40 lat i starszych (ta populacja cechuje się najwyższą zapadalnością na nowotwór złośliwy piersi). Śmiertelność z powodu nowotworu złośliwego piersi spada od 1991 r. Spadek śmiertelności można odczytywać jako skutek połączenia wdrożenia programu wczesnego wykrywania nowotworu i wprowadzania efektywnego leczenia. Szczegółowa analiza realizacji świadczeń związanych z opieką nad świadczeniobiorcami z nowotworami piersi wykazała, że w celu zapewnienia należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami piersi, konieczne jest zapewnienie określonej jakości i ciągłości opieki.

W warunkach polskich określenie wymagań jakościowych i organizacyjnych dla świadczeń gwarantowanych wymaga wyodrębnienia świadczenia i szczegółowego opisanie zasad jego realizacji, zwłaszcza w odniesieniu do: kryteriów uprawniających do uzyskania świadczenia, zakresu świadczenia, czy sposobu jego realizacji. W trakcie przeprowadzonej analizy dotychczasowych rozwiązań i rozwiązań przyjętych na świecie, za zasadne uznano dookreślenie kodowania w zakresie rozpoznań zasadniczych ICD-10 oraz procedur medycznych ICD-9 oraz wymagań względem jakości i ciągłości opieki między początkowymi a kolejnymi etapami opieki, co ma kluczowe znaczenie dla uzyskiwanego efektu zdrowotnego i komfortu życia świadczeniobiorcy z nowotworem piersi.

W sytuacji, gdy zapewnienie dostępu do opieki jest już zagwarantowane, podobnie jak kwestia zapewnienia finansowania nowoczesnych, zgodnych ze światowymi standardami technologii medycznych stosowanych w leczeniu nowotworów piersi, istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań, które będą wspierać zachowanie wysokiej jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, a przez to

efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel. Model opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wypracowany na podstawie analizy istniejących rozwiązań, we współpracy z ekspertami obejmuje:

- 1) diagnostykę wstępną i pogłębioną w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) leczenie chirurgiczne, leczenie radioterapią, leczenie brachyterapią, leczenie systemowe oraz chirurgię rekonstrukcyjną i plastyczną w zakresie leczenia szpitalnego oraz w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) rehabilitację przedoperacyjną, pooperacyjną, późny okres pooperacyjny i rehabilitację wtórną wyodrębnioną w zakresie rehabilitacji leczniczej;
- 4) monitorowanie, które uwzględnia ocenę skuteczności i bezpieczeństwa (toksyczności) leczenia zdefiniowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Proponowany nowy model organizacyjny dedykowany jest świadczeniobiorcy z diagnozą nowotworu piersi zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego i rehabilitacyjnego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem piersi, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Model zakłada objęcie opieką wszystkich świadczeniobiorców samogłaszających się, tych, u których lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarz specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi oraz świadczeniobiorców skierowanych z przesiewowego programu profilaktyki nowotworu piersi, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 1505). Świadczenia udzielane w ramach przedmiotowego modelu obejmują również świadczeniobiorców obecnie leczonych z powodu nowotworów piersi.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany polegające na dodaniu załącznika 3a oraz zmiany w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) przez wyodrębnienie warunków realizacji diagnostyki i leczenia raka piersi, w tym kryteriów kwalifikacji do tej opieki, a także warunków charakteryzujących strukturę organizacyjną ośrodka, który tę opiekę miałby sprawować oraz zasad sprawowania opieki, które pozwolą utrzymać należytą jakość. Z uwagi na fakt, że świadczeniodawca w zależności od prowadzonej działalności może uzyskiwać lub tracić status ośrodka diagnostyki i leczenia

nowotworów piersi wprowadzono zasady, na jakich świadczeniodawca będzie otrzymywać lub tracić status ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Ponadto, z uwagi na termin wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przedstawiono przepisy przejściowe regulujące proces nadawania statusu ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów piersi w latach 2019-2021. Projektowane przepisy przejściowe mają na celu określenie trybu nadawania statusu ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów piersi w czasie niezbędnym na ustabilizowanie się sytuacji w dostępie i jakości świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Dlatego § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r.

Wobec powyższego dla całościowego ujęcia kwestii opieki nad świadczeniobiorcą z diagnozą nowotworu piersi istotne jest wprowadzenie zmian we wszystkich ww. zakresach świadczeń gwarantowanych i ustanowienie połączeń, które zapewnią ciągłość opieki. Celem skutecznego wprowadzenia zmian, propozycje rozwiązań odnoszące się do poszczególnych zakresów świadczeń gwarantowanych są procedowane jednocześnie.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 października 2019 r. (z wyjątkiem § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia, który wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r.). Termin ten jest podyktowany koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom możliwie najlepszej jakości oraz dostępności do świadczeń, a także koniecznością przygotowania organizacyjnego świadczeniodawców do realizacji świadczeń zgodnie z jakościowymi warunkami realizacji świadczeń.

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.

Przedmiotowa zmiana wprowadza możliwość nawiązania współpracy przez mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa realizujące świadczenia gwarantowane diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z nowotworem piersi ze z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki.

Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do którego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi.

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.