

Warszawa, dnia 16 października 2018 r.

Poz. 1985

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 października 2018 r.

**w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego
za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych**

Na podstawie art. 48e ust. 5 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. Rozporządzeniem ustala się program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) pilotaż – program pilotażowy dotyczący leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych;
- 3) zabieg – zabieg przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych;
- 4) lekarz specjalista – lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;
- 5) miejsce udzielania świadczeń – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń gwarantowanych;
- 6) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 7) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 8) NIHSS – National Institutes of Health Stroke Scale – Skala Udarowa Narodowego Instytutu Zdrowia;
- 9) TICI – thrombolysis in cerebral infarction – trombolizę w udarze niedokrwiennym mózgu.

§ 3. Celem pilotażu jest ocena skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

§ 4. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach pilotażu mogą być udzielane od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2020 r.

§ 5. Pilotaż dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego polegających na przeprowadzeniu zabiegu trombektomii mechanicznej w ostrej fazie udaru niedokrwiennego.

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 i 1925.

§ 6. Pilotaż obejmie pacjentów, u których:

- 1) doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących naczyń wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 środkowej tętnicy mózgu, segmentu M2 środkowej tętnicy mózgu, segmentu A1 przedniej tętnicy mózgu, segmentu A2 przedniej tętnicy mózgu, tętnicy podstawnej lub tętnicy kręgowej, oraz
- 2) wynik badania neuroobrazowego (tomografii komputerowej z opcją naczyniową lub rezonansu magnetycznego z opcją naczyniową) wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo niedrożności danej tętnicy.

§ 7. 1. Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji:

- 1) wymagania formalne:
 - a) oddział o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym, spełniający wymagania określone w lp. 2 załącznika 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) – w lokalizacji,
 - b) pracownia hemodynamiki lub pracownia radiologii zabiegowej, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w okresie ostatnich 2 lat kalendarzowych poprzedzających rok wejścia w życie rozporządzenia – w lokalizacji, oraz
 - c) oddział neurochirurgii zabezpieczający możliwość wykonywania hemikraniektomii, także w ramach dyżuru medycznego, w dostępie, pod warunkiem że średni czas dotarcia do tego oddziału transportem sanitarnym nie przekracza 30 minut;
- 2) personel (w trakcie zabiegu):
 - a) lekarz specjalista: w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub w dziedzinie neurologii, lub w dziedzinie kardiologii spełniający wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, lub w dziedzinie angiologii, lub w dziedzinie chirurgii naczyniowej – z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego właściwego dla specjalizacji tego lekarza, obejmującym:
 - uczestnictwo w co najmniej 150 zabiegach z zakresu neuroradiologii, w tym co najmniej 50 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie (w tej liczbie zabiegów uwzględnia się zabiegi: zaopatrywanie malformacji naczyń mózgowych; embolizacja tętniaków, naczyniaków, przetok; zakładanie stentów do naczyń wewnątrzczaszkowych; trombektomia) albo wykonanie 50 zabiegów z zakresu endowaskularnego leczenia naczyń domózgowych i wewnątrzczaszkowych (w tym co najmniej 5 zabiegów leczenia naczyń wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie lub w obecności proktora, który wykonał samodzielnie co najmniej 50 zabiegów wewnątrzczaszkowych),
 - potwierdzone certyfikatem ukończenie kursu: doskonalącego organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego: „Wewnątrznaczyniowe leczenie udarów niedokrwienych mózgu” lub kursu w zagranicznym ośrodku trombektomii naczyń mózgowych obejmującego program realizowany w ramach kursu organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego oraz
 - dla lekarzy specjalistów niebędących specjalistami w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub neurologii odbycie 3-miesięcznego stażu obejmującego zapoznanie się z organizacją pracy oraz obowiązującym postępowaniem w zakresie nieinwazyjnej diagnostyki neuroradiologicznej w oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym,
 - b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,
 - c) dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrzczaszkowych, z których co najmniej jedna to:
 - specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w trakcie tej specjalizacji lub
 - pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego albo w jego trakcie,
 - d) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki albo w trakcie tej specjalizacji lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki albo w jego trakcie oraz
 - e) technik elektroradiolog;

- 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną (w miejscu wykonywania zabiegu):
 - a) angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych oraz
 - b) urządzenie przeznaczone do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych;
- 4) zapewnienie realizacji badań (w lokalizacji z całodobową możliwością wykonywania badań we wszystkie dni tygodnia):
 - a) tomografii komputerowej (TK) z opcją naczyniową oraz perfuzją TK oraz
 - b) rezonansu magnetycznego (RM) z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją RM;
- 5) organizacja udzielania świadczeń:
 - a) zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół z udziałem:
 - lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii mającego doświadczenie w zakresie leczenia udarów mózgu,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, mającego doświadczenie w zakresie badań lub zabiegów neuroradiologicznych,
 - lekarza wykonującego zabieg
 - przy czym wymóg określony w tiret trzecie uznaje się za spełniony, jeżeli lekarzem wykonującym zabieg jest osoba określona w tiret pierwsze lub drugie,
 - b) dostęp do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegu,
 - c) lekarz prowadzący leczenie koordynuje zapewnienie rehabilitacji pacjentów początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych,
 - d) lekarz prowadzący leczenie po zakończeniu hospitalizacji przekazuje informację o przeprowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
 - e) zapewnienie realizacji świadczeń zdrowotnych całodobowo przez wszystkie dni tygodnia,
 - f) realizator pilotażu opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę postępowania z pacjentami we wczesnej fazie udaru,
 - g) realizator pilotażu w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa, opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie i lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego,
 - h) realizator pilotażu opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem,
 - i) realizator pilotażu zapewnia ciągłość w realizacji świadczeń zdrowotnych i ustala współpracę ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej w celu zapewnienia ciągłości leczenia oraz
 - j) realizator pilotażu ma obowiązek:
 - prowadzić szkolenia z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii (co najmniej 2 szkolenia rocznie) w trakcie trwania pilotażu,
 - umożliwić rocznie przeszkolenie co najmniej 2 lekarzy, którzy zdobywają doświadczenie w celu wykonywania zabiegów, oraz
 - przeprowadzić szkolenie współpracujących z nim wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego, dyspozytorów medycznych oraz personelu zespołów ratownictwa medycznego, w tym personelu lotniczych zespołów ratownictwa, w zakresie postępowania przedszpitalnego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego, w szczególności w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia zabiegu od chwili wystąpienia objawów u pacjenta.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1 pkt 5 lit. f–h, zatwierdza Fundusz.

§ 8. 1. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji pilotażu jest Fundusz.

2. Fundusz rozlicza świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w ramach pilotażu jako opłatę za wykonaną usługę na podstawie wyceny świadczenia zaopiniowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

§ 9. 1. Realizatorem pilotażu może być świadczeniodawca realizujący umowę z Funduszem o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego.

2. Wykaz realizatorów pilotażu stanowi załącznik do rozporządzenia.

3. Realizator pilotażu jest obowiązany do:

- 1) przekazania danych niezbędnych do sfinansowania i rozliczenia pilotażu;
- 2) sporządzenia sprawozdania dla Funduszu dotyczącego wskaźników realizacji pilotażu.

§ 10. Wskaźnikami realizacji pilotażu są:

- 1) czas (podany w minutach) upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego;
- 2) czas (podany w minutach) upływający od momentu przybycia pacjenta do szpitala do wykonania pierwszego badania obrazowego;
- 3) czas (podany w minutach) upływający od pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu;
- 4) czas (podany w minutach) od momentu przybycia pacjenta do szpitala, w którym następuje wykonanie zabiegu, do rozpoczęcia zabiegu;
- 5) czas (podany w minutach) od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu;
- 6) rekanalizacja tętnicy w skali TICI;
- 7) śmiertelność do 3 miesięcy od zabiegu;
- 8) śmiertelność do 30 dni od zabiegu;
- 9) odsetek świadczeniobiorców poddanych zabiegowi trombektomii, u których wystąpiły powikłania po zabiegu;
- 10) odsetek pacjentów z udarem niedokrwiennym, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne;
- 11) czas (podany w dniach) hospitalizacji pacjentów poddanych zabiegowi przezcewnikowej trombektomii mechanicznej;
- 12) ocena stanu klinicznego na podstawie zmodyfikowanej skali Rankina po miesiącu, 3 miesiącach i 12 miesiącach od zabiegu;
- 13) stan neurologiczny pacjenta oceniany w skali NIHSS przy przyjęciu do pierwszego szpitala, przy kwalifikacji do zabiegu i przy wypisie.

§ 11. 1. Fundusz dokonuje pomiaru wskaźników realizacji pilotażu oraz sporządza raport zawierający ich ocenę, uwzględniając także ocenę kosztów oraz efektów realizacji pilotażu dla: każdego z realizatorów odrębnie, w porównaniu do innych realizatorów oraz w odniesieniu do wszystkich realizatorów za okresy:

- 1) od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2019 r.;
- 2) od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 1 sierpnia 2020 r.;
- 3) od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 30 listopada 2020 r.

2. Fundusz niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopię sporządzonego raportu, o którym mowa w ust. 1, każdorazowo po jego sporządzeniu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2018 r.

Minister Zdrowia: *L. Szumowski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 października 2018 r. (poz. 1985)

**WYKAZ REALIZATORÓW PROGRAMU PILOTAŻOWEGO DOTYCZĄCEGO LECZENIA OSTREJ FAZY UDARU
NIEDOKRWIENNEGO ZA POMOCĄ PRZEZCEWNIKOWEJ TROMBEKTOMII MECHANICZNEJ NACZYŃ
DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZCZASZKOWYCH**

- 1) Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;
- 2) Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie;
- 3) Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim;
- 4) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie;
- 5) Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
- 6) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
- 7) Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.