

Warszawa, dnia 16 grudnia 2022 r.

Poz. 2641

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2 grudnia 2022 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej
opieki specjalistycznej**

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) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) nadzór telemetryczny – świadczenie zdrowotne polegające na zdalnej analizie danych technicznych i klinicznych, gromadzonych przez wyroby medyczne, w tym w szczególności implantowane wyroby medyczne lub inne przeznaczone do tego technologie, przy użyciu dedykowanych systemów teleinformatycznych.”;

2) w załączniku nr 5 dodaje się lp. 35 w brzmieniu:

35	brak kodu	Nadzór telemetryczny nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi	Wymagania formalne	Poradnia kardiologiczna lub poradnia kardiologiczna dla dzieci, lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urządzeń wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej.
			Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia kwalifikują się: 1) pacjenci z niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory z implantowanym ICD/CRT-D, wyposażonym w funkcję umożliwiającą zdalne przekazywanie zgromadzonych danych, ICD-10: Z95; 2) pacjenci do 18 roku życia z implantowanym stymulatorem jedno- lub dwujamowym lub resynchronizującym, wyposażonym w funkcję umożliwiającą zdalne przekazywanie zgromadzonych danych; 3) pacjenci po 18 roku życia, u których rozpoczęto wcześniej nadzór telemetryczny na podstawie spełniania warunków, o których mowa w pkt 2.

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727 oraz z 2022 r. poz. 365, 482 i 1542.

			<p>Zakres świadczenia</p>	<p>Świadczenie obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wdrożenie nadzoru telemetrycznego polegające na: <ol style="list-style-type: none"> a) zaopatrzeniu pacjenta w aparat monitorujący (transmitter), b) włączeniu pacjenta do systemu nadzoru telemetrycznego, który umożliwia kontrolę urządzenia i odczyt przesyłanych danych, c) edukacji pacjenta, w tym jego rodziny lub opiekuna (odnotowanej w dokumentacji medycznej), umożliwiającej właściwe korzystanie z systemu nadzoru telemetrycznego, w tym dotyczącej: <ul style="list-style-type: none"> – sposobu funkcjonowania nadzoru telemetrycznego, – zakresu odpowiedzialności oraz oczekiwań związanych ze zdalnym monitorowaniem, w tym sposobu reagowania w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, – poznania potencjalnych korzyści związanych z tą metodą nadzoru oraz jej ograniczeń; 2) prowadzenie nadzoru telemetrycznego polegające na: <ol style="list-style-type: none"> a) odczycie przesyłanych danych, w tym kontroli parametrów układu resynchronizującego, nie rzadziej niż 3 razy do roku, b) analizie, nie rzadziej niż 3 razy do roku, przesyłanych danych rejestrowanych przez systemy telemetryczne, c) teleporadzie – udzielanej każdorazowo w klinicznie uzasadnionym przypadku wystąpienia alarmu; 3) ambulatoryjną wizytę kontrolną raz w roku w ośrodku prowadzącym nadzór telemetryczny.
			<p>Personel</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej lub lekarz z ukończonym II rokiem specjalizacji w dziedzinie kardiologii pod nadzorem specjalisty w dziedzinie kardiologii, spełniającym wymagania równoważne z wymaganiami określonymi dla certyfikatu operatora w zakresie elektroterapii – posiadający doświadczenie i umiejętności w zakresie programowania i rozwiązywania problemów związanych ze stymulacją serca i umiejętnością analizy i leczenia zaburzeń rytmu serca oraz wiedzę z zakresu procedury implantacji stymulatorów serca oraz ICD/CRT-D; 2) pielęgniarka posiadająca doświadczenie w pracy w zakresie opieki kardiologicznej oraz przeszkolenie w zakresie analizy danych transmitowanych przez stymulator serca oraz ICD/CRT-D lub 3) technik elektrokardiologii przeszkolony lub mający doświadczenie w zakresie analizy danych transmitowanych przez stymulator serca oraz ICD/CRT-D.
			<p>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</p>	<p>Pracownia lub poradnia, w których odbywa się nadzór telemetryczny, są wyposażone w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oprogramowanie pozwalające na prowadzenie kontroli urządzeń wszczepialnych oraz odczyt i analizę danych; 2) komputer z dostępem do Internetu, drukarkę i telefon; 3) aparaty monitorujące (transmitery) wypożyczane pacjentowi bezpłatnie; 4) bazy danych zawierające numery telefonów wszystkich współpracujących dostawców stymulatorów oraz techników.

			Organizacja udzielania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczeniodawca realizujący świadczenie: <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnia prawidłowy nadzór telemetryczny, w tym możliwość kontroli lub interwencji medycznej w przypadku wystąpienia u pacjenta dysfunkcji wszczepionego urządzenia lub niebezpiecznego pogorszenia dostępnych, monitorowanych parametrów fizjologicznych; 2) określa zakres odpowiedzialności personelu zaangażowanego w nadzór telemetryczny oraz posiada opracowane standardy postępowania, zasady komunikacji z pacjentem, w tym: <ol style="list-style-type: none"> a) standard postępowania (reakcji medycznej rozumianej jako kontakt telefoniczny z pacjentem w celu skierowania go do poradni ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), zespołu ratownictwa medycznego (ZRM) lub szpitala) w przypadku wystąpienia zdarzenia wymagającego reakcji personelu – powiadomienie lub alarm o nieprawidłowościach technicznych lub zdarzeniach klinicznych, b) formularz z informacjami dla pacjenta o zasadach działania nadzoru telemetrycznego, postępowania i komunikacji z personelem, ograniczeniach związanych z nadzorem telemetrycznym, c) podpisane umowy z operatorami systemów nadzoru telemetrycznego, które gwarantują skuteczne zabezpieczenie oraz archiwizację przesyłanych danych i informacji medycznych, wynikające z zastosowania nadzoru telemetrycznego nad pacjentami z urządzeniami wszczepialnymi. 2. Ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny monitoruje: <ol style="list-style-type: none"> 1) zdarzenia związane ze stanem zdrowia pacjenta (pogorszenie stanu klinicznego pacjenta w zakresie parametrów życiowych monitorowanych zdalnie przy użyciu systemu nadzoru telemetrycznego): <ol style="list-style-type: none"> a) wystąpienie utrwalonego częstoskurczu komorowego lub migotania komór, b) wystąpienie pierwszego epizodu migotania przedsionków o istotnym znaczeniu klinicznym, c) wystąpienie arytmii nadkomorowej – częstoskurczu nadkomorowego oraz epizodu migotania przedsionków lub trzepotania przedsionków z szybką częstotliwością rytmu komór, powodującego objawy kliniczne lub objawy wymagające interwencji klinicznej, lub objawy wywołujące interwencję ICD, d) wystąpienie arytmii komorowej o istotnym znaczeniu klinicznym, e) ocenę aktualnego stopnia zaawansowania niewydolności serca, jeżeli stosowany system na to pozwala, f) istotne zmniejszenie odsetka stymulacji resynchronizującej, g) istotne zwiększenie odsetka stymulacji prawokomorowej w układach innych niż CRT; 2) zdarzenia związane z wystąpieniem dysfunkcji urządzenia, do których należą: <ol style="list-style-type: none"> a) alert związany ze statusem baterii, b) dysfunkcja elektrody urządzenia, c) nieadekwatne interwencje ICD/CRT-D, d) dysfunkcja lub wyłączenia nadajnika polegające na braku przesłania raportu planowego.
--	--	--	------------------------------------	--

			<p>3. Procedura nadzoru telemetrycznego obejmuje analizę przesłanych danych rejestrowanych przez systemy telemetryczne w postaci:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) minimum 3 raportów rocznie; 2) raportów pilnych (každorazowo w przypadku wystąpienia alarmu). <p>Analiza przesłanych danych rejestrowanych obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) parametry życiowe; 2) parametry związane z elektrodami; 3) parametry związane z zaburzeniami rytmu – zaburzeniami nadkomorowymi lub zaburzeniami komorowymi; 4) inne parametry: <ol style="list-style-type: none"> a) algorytm monitorujący wydolność serca lub b) zmienność rytmu zatokowego, lub c) częstotliwość oddechów. <p>4. Ośrodek prowadzący nadzór telemetryczny ma dostęp do oprogramowania systemów nadzoru telemetrycznego wszystkich dostawców urządzeń wszczepialnych w ośrodku, które zostały wszczepione pacjentom objętym monitorowaniem zdalnym.</p>
		Warunki czasowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przesyłane dane są analizowane w godzinach pracy poradni lub pracowni prowadzącej nadzór telemetryczny. 2. Reakcja na wystąpienie zdarzeń wymagających działania personelu następuje w godzinach pracy poradni lub pracowni: <ol style="list-style-type: none"> 1) do 24 godzin od momentu zakończenia transmisji – w dni robocze; 2) do 72 godzin od momentu zakończenia transmisji – w dni wolne od pracy. 3. Poradnia lub pracownia prowadzące nadzór telemetryczny są czynne od poniedziałku do piątku i w sytuacjach nagłych zapewniają konsultacje telefoniczne w godzinach pracy.
		Pozostałe wymagania	<ol style="list-style-type: none"> 1) w lokalizacji: oddział kardiologii lub oddział kardiologii dla dzieci, z pracownią elektrofizjologii lub implantacji kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych lub z inną pracownią zabiegową spełniającą wymagania wyposażenia pracowni elektrofizjologii, wykonującą procedury implantacji urządzeń wszczepialnych, lub 2) w dostępie: oddział kardiologii lub oddział kardiochirurgii, lub oddział kardiologii dla dzieci zapewniający konsultację lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, w którym są wykonywane zabiegi usunięcia elektrod stymulatorowych lub defibrylatorowych; 3) w przypadku udzielenia świadczenia pacjentom powyżej 18 roku życia świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który wykonuje w roku kalendarzowym co najmniej 100 zabiegów wszczepienia ICD/CRT-D (dotyczy to zabiegów pierwszorazowych i powtórnych).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: A. Niedzielski