

Warszawa, dnia 17 lipca 2023 r.

Poz. 1353

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 lipca 2023 r.

w sprawie programu pilotażowego opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej

Na podstawie art. 48e ust. 5 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. Rozporządzenie określa program pilotażowy opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) plan leczenia – indywidualny plan opieki nad świadczeniobiorcą zakwalifikowanym do programu pilotażowego, obejmujący informacje na temat zaplanowanych rodzajów leczenia, z uwzględnieniem stanu klinicznego świadczeniobiorcy, ich kolejności i czasu trwania, przybliżonych terminów podjęcia leczenia oraz modyfikowany w sytuacjach uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorcy;
- 2) współczynnik korygujący – współczynnik określający wysokość mnożnika dla wskaźników oceny efektu zdrowotnego w ramach programu pilotażowego, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia, wobec ośrodka pilotażowego.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki nad świadczeniobiorcami z zespołem stopy cukrzycowej w ramach połączonych świadczeń na oddziałach chorób wewnętrznych i chirurgii z pooperacyjną kontrolą procesu gojenia.

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji, który trwa do miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia i kończy się z dniem zawarcia z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, umowy na realizację programu pilotażowego przez ośrodek pilotażowy;
- 2) etap realizacji, który trwa 17 miesięcy od dnia podpisania umowy, o której mowa w pkt 1, przy czym kwalifikacja nowych świadczeniobiorców trwa do dnia 31 lipca 2024 r.;
- 3) etap ewaluacji, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. Programem pilotażowym zostanie objętych nie więcej niż 200 świadczeniobiorców.

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 wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i 1234.

§ 6. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane świadczeniobiorcy, w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, który ukończył 18. rok życia oraz:

- 1) ma rozpoznaną cukrzycę opisaną następującymi kodami ICD-10:
 - a) E10 Cukrzyca insulinozależna lub
 - b) E11 Cukrzyca insulinoniezależna, lub
 - c) E12 Cukrzyca związana z niedożywieniem, lub
 - d) E13 Inne określone postacie cukrzycy, lub
 - e) E14 Cukrzyca nieokreślona– z towarzyszącym owrzodzeniem na stopie w lokalizacji poniżej kostek – L97 Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej;
- 2) spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:
 - a) występuje u niego ciężka infekcja,
 - b) występuje u niego infekcja umiarkowana, która utrzymuje się bez miejscowej poprawy klinicznej, pomimo co najmniej dwutygodniowego leczenia jej w warunkach ambulatoryjnych,
 - c) występuje u niego infekcja patogenem wymagającym zastosowania antybiotyku dożylnego,
 - d) występuje u niego infekcja patogenem alarmowym wymagającym zastosowania antybiotyku dożylnego, a także izolacji chorego,
 - e) występuje u niego przewlekła infekcja z towarzyszącym zapaleniem kości wymagającym jej resekcji,
 - f) istnieje u niego wskazanie do wykonania przeszczepu skóry celem przyspieszenia całkowitego wygojenia rany;
- 3) nie stwierdzono u niego krytycznego niedokrwienia stopy, wymagającego leczenia rewaskularyzującego albo jest już po skutecznym leczeniu rewaskularyzacyjnym;
- 4) rokuje odzyskanie funkcji podporowej stopy;
- 5) został poinformowany przez ośrodek pilotażowy o zakresie i zasadach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przewidzianych w programie pilotażowym oraz wyraził zgodę na udział w programie pilotażowym.

2. Kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego, na podstawie kryteriów kwalifikacji i wyników badań, podczas wizyty kwalifikacyjnej w ośrodku pilotażowym w Poradni Diabetologicznej, dokonuje lekarz, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie:

- 1) diabetologii lub
- 2) endokrynologii, lub
- 3) angiologii, lub
- 4) chorób wewnętrznych posiadającego co najmniej 5-letnie doświadczenie w leczeniu chorych z zespołem stopy cukrzycowej.

3. Podstawą przeprowadzenia kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego jest skierowanie do programu pilotażowego wystawione przez lekarza, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie:

- 1) diabetologii lub
- 2) endokrynologii, lub
- 3) chirurgii, lub
- 4) chirurgii naczyniowej, lub
- 5) angiologii, lub
- 6) chorób wewnętrznych posiadającego co najmniej 5-letnie doświadczenie w leczeniu chorych z zespołem stopy cukrzycowej.

§ 7. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy, znajdujących zastosowanie do rozpoznań określonych w § 6 ust. 1 pkt 1.

§ 8. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu:

- 1) leczenia szpitalnego, nie krótszego niż 11 dni, w trakcie którego opiekę nad świadczeniobiorcą zapewniają we współpracy oddział chorób wewnętrznych oraz oddział chirurgii ogólnej, w ramach którego ośrodek pilotażowy:
 - a) wykonuje niezbędne badania diagnostyczne,
 - b) ustala i prowadzi leczenie świadczeniobiorcy w zakresie niezbędnym do stabilizacji cukrzycy,
 - c) ustala i prowadzi antybiotykoterapię,
 - d) ustala zakres leczenia chirurgicznego,
 - e) przeprowadza zabieg operacyjny stopy w niezbędnym zakresie,
 - f) prowadzi terapię miejscową z wykorzystaniem co najmniej 3 opatrunków podciśnieniowych;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w ramach której świadczeniobiorca ma zapewnioną:
 - a) pierwszą wizytę kwalifikacyjną,
 - b) sześć wizyt kontrolnych, które odbywają się pomiędzy 2. a 21. tygodniem od dnia zakończenia hospitalizacji, w ramach których ośrodek pilotażowy:
 - ocenia postęp gojenia rany,
 - ocenia sytuację infekcyjną stopy i podejmuje decyzję o kontynuacji lub zakończeniu antybiotykoterapii doustnej, a w przypadku pogorszenia się sytuacji infekcyjnej stopy, wykonuje kontrolne badania mikrobiologiczne oraz decyduje o konieczności rehospitalizacji,
 - ocenia skuteczność odciążania stopy zaleconego świadczeniobiorcy po hospitalizacji oraz ocenia stopień realizacji zalecenia przez świadczeniobiorcę, a w przypadku jego nieskuteczności zleca jego modyfikację,
 - w przypadku braku postępu gojenia rany wykonuje kontrolne badanie radiologiczne (RTG) stopy,
 - w przypadku podejrzenia pogorszenia ukrwienia wykonuje pilne badanie dopplerowskie tętnic kończyn dolnych, a w przypadku stabilnego klinicznie ukrwienia wykonuje 1 badanie dopplerowskie tętnic kończyn dolnych w okresie 5-miesięcznej obserwacji po hospitalizacji.

2. Warunki organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w tym dotyczące personelu medycznego oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy w zakresie realizowania świadczeń, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, które są udzielane zgodnie z warunkami określonymi 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 i 978);
- 2) pkt 2, które są udzielane zgodnie z warunkami określonymi 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.³⁾), z wyjątkiem kwalifikacji personelu medycznego, określonych w § 6 ust. 2, dokonującego kwalifikacji do programu pilotażowego w ramach wizyty kwalifikacyjnej.

§ 9. Ośrodek pilotażowy, którym jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Szamotułach:

- 1) opracowuje, aktualizuje, modyfikuje i wdraża wytyczne dotyczące postępowania w procesie diagnostyki i leczenia świadczeniobiorcy;
- 2) opracowuje plan leczenia;
- 3) we współpracy z Funduszem na etapie organizacji opracuje wzór anonimowych ankiet badających satysfakcję świadczeniobiorców leczonych w ramach programu pilotażowego;
- 4) dokumentuje proces gojenia ran u świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego, dla których ustalono plan leczenia, w tym wykonuje zdjęcia fotograficzne, co najmniej przy przyjęciu i wypisie świadczeniobiorcy ze szpitala oraz w trakcie każdej wizyty kontrolnej;
- 5) sporządza we współpracy z Funduszem sprawozdania okresowe za okres 3 miesięcy i sprawozdanie z etapu realizacji programu pilotażowego.

³⁾ 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, 1542, 2641 i 2678.

§ 10. Sprawozdania okresowe i sprawozdanie końcowe, o których mowa w § 9 pkt 5, są sporządzane z uwzględnieniem:

- 1) mierników i wskaźników, o których mowa w § 11 i 12;
- 2) danych zgromadzonych na podstawie ankiet, o których mowa w § 9 pkt 3;
- 3) danych w zakresie diagnostyki wykonanej u świadczeniobiorców;
- 4) wykazu świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego.

§ 11. Ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach pilotażu jest prowadzona z uwzględnieniem następujących mierników:

- 1) liczby świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego;
- 2) liczby świadczeniobiorców, którzy zakończyli pełny cykl opieki, obejmujący świadczenia opieki zdrowotnej wymienione w § 8 ust. 1;
- 3) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji uzyskano pełne wygojenie rany;
- 4) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji uzyskano pełne wyziarninowanie rany bez całkowitego wygojenia;
- 5) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od zakończenia hospitalizacji wystąpiła konieczność ponownej hospitalizacji z powodu zmian w obrębie tej samej stopy;
- 6) liczby świadczeniobiorców, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji dokonano amputacji goleniowej lub udowej kończyny dolnej.

§ 12. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) pełne wygojenie rany – odsetek świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji doszło do pełnego wygojenia rany;
- 2) pełne wyziarninowanie bez wygojenia rany – odsetek świadczeniobiorców hospitalizowanych, u których w okresie 5 miesięcy od hospitalizacji doszło do pełnego wyziarninowania i wypłylenia rany, tzn. brak jakichkolwiek kieszonek w ranie, ale nie doszło do pełnego wynaskórkowania;
- 3) wysoka amputacja – odsetek świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji doszło do amputacji goleniowej lub udowej kończyny dolnej;
- 4) rehospitalizacja – odsetek świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu, u których w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji wystąpiła konieczność ponownej hospitalizacji z powodu zmian w obrębie tej samej stopy;
- 5) ocena satysfakcji świadczeniobiorców ze sprawowanej opieki na podstawie ankiet, o których mowa w § 9 pkt 3.

§ 13. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego jest dokonywane na podstawie zawartej z Funduszem umowy na realizację programu pilotażowego, w oparciu o sumowanie produktów rozliczeniowych w ramach oddziałów chorób wewnętrznych oraz chirurgii ogólnej, oraz z wykorzystaniem produktów i wskaźników:

- 1) kwoty 420,00 zł za wizytę kwalifikacyjną;
- 2) kwoty 300,00 zł za każdą ambulatoryjną wizytę kontrolną – zgodnie z planem leczenia;
- 3) współczynnik korygujący 1,15 – w odniesieniu do hospitalizacji, zgodnie z warunkami określonymi w § 8 ust. 1, w przypadku całkowitego wygojenia w ciągu 5 miesięcy od hospitalizacji, albo
- 4) współczynnik korygujący 1,05 – w odniesieniu do hospitalizacji, zgodnie z warunkami określonymi w § 8 ust. 1, w przypadku pełnego wyziarninowania bez ostatecznego wygojenia rany.

§ 14. 1. Ośrodek pilotażowy sporządza i przekazuje oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu:

- 1) sprawozdania okresowe za okres 3 miesięcy oraz wykazy świadczeniobiorców włączonych do programu pilotażowego – nie później niż w terminie 30 dni od dnia zakończenia okresu, którego dotyczą;
- 2) sprawozdanie z etapu realizacji programu pilotażowego – nie później niż w terminie 30 dni od dnia zakończenia jego realizacji.

2. Fundusz sporządza i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) co 6 miesięcy, począwszy od dnia rozpoczęcia etapu realizacji programu pilotażowego, informacje o przebiegu realizacji programu pilotażowego, na podstawie sprawozdań okresowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1;
- 2) w okresie 3 miesięcy od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, na podstawie sprawozdania z zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

§ 15. 1. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez Fundusz na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 14 ust. 2 pkt 2.

2. Fundusz sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z kopią sprawozdania końcowego z zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego.

3. Raport końcowy jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

§ 16. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, monitorowania, ewaluacji i finansowania programu pilotażowego jest Fundusz.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*