

Warszawa, dnia 10 października 2023 r.

Poz. 2167

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 5 października 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

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 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w lp. 2:
 - a) w części „Etap podstawowy” w kolumnie 2 w ust. 1 w pkt 1 i 2 wyrazy „59 lat” zastępuje się wyrazami „64 lat”,
 - b) w części „Etap diagnostyczny” w kolumnie 2 w ust. 1 w pkt 1 i 2 wyrazy „59 lat” zastępuje się wyrazami „64 lat”;
- 2) w lp. 3:
 - a) w części „Etap podstawowy”:
 - kolumna 2 otrzymuje brzmienie:

„1. Kryteria kwalifikacji:

 - 1) badanie wykonuje się co 24 miesiące u kobiet w wieku od 45 do 74 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);
 - 2) badanie wykonuje się co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 45 do 74 lat, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii (HT);
 - 3) badanie wykonuje się co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 45 do 74 lat, które zakończyły leczenie raka piersi i 5-letni proces monitorowania po zakończonym leczeniu.

2. Wylączenie z programu:

 - 1) objęcie kobiety „Opieką nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” na etapie „Nadzór i badania diagnostyczne” realizowaną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
 - 2) objęcie kobiety „Kompleksową opieką onkologiczną nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi” realizowaną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego lub rehabilitacji leczniczej.”
 - w kolumnie 3 w ust. 2:
 - – w pkt 1 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) elektroradiolog;”

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, 1733, 1831, 1872 i 1938.

- – pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:
 - „2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf cyfrowy*);
 - 3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do Instytutu dokumentacji potwierdzającej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;”;
- – po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
 - „3a) wynik kontroli jakości badań mammograficznych, o którym mowa w pkt 3, przeprowadzonej do dnia 31 grudnia 2023 r. zachowuje ważność przez 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli jakości;”;
- – pkt 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do Instytutu; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC) świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD z każdego mammografu;”;
- – po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
 - „4a) wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, o którym mowa w pkt 4, przeprowadzonego do dnia 31 grudnia 2023 r. zachowuje ważność przez 24 miesiące od dnia przeprowadzenia audytu klinicznego zdjęć mammograficznych;”;
- – pkt 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki – przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania oraz zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;”;
- – w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:
 - „7) w przypadku braku możliwości spełnienia warunku określonego w pkt 6, w sytuacjach niezależnych od świadczeniodawcy, dopuszcza się wydłużenie terminu, o którym mowa w pkt 6, do 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.”;

b) w części „Etap pogłębionej diagnostyki”:

- w kolumnie 1:
 - – uchyla się pkt 4,
 - – po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
 - „5a) wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi;”;
- w kolumnie 3 w ust. 2:
 - – w pkt 1 lit. a i b otrzymują brzmienie:
 - „a) personel:
 - lekarz specjalista radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy – gdy wykonywana jest tylko mammografia uzupełniająca),
 - elektroradiolog,
 - b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf cyfrowy*);”;
 - – uchyla się pkt 3;

3) objaśnienie pod tabelą otrzymuje brzmienie:

„*) Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczenia: mammografia skryningowa obu piersi.

A. Warunki realizacji świadczenia

- 1) nominalna wielkość dużego ogniska lampy RTG, nie większe niż 0,3 mm;

- 2) generator wysokiej częstotliwości;
- 3) zakres wysokiego napięcia co najmniej 25–31 kV z możliwością zmian nie więcej niż co 1 kV;
- 4) automatyczna kontrola ekspozycji (AEC), sterująca co najmniej wartością obciążenia prądowo-czasowego (mAs);
- 5) kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów lub kratka przeciwrozproszeniowa z konstrukcją umożliwiającą rejestrację obrazów w dwóch formatach;
- 6) alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, co najmniej kV, mAs, materiał anody, rodzaj filtra;
- 7) średnia dawka gruczołowa nie większa niż 2,5 mGy przy ocenie z zastosowaniem warunków klinicznych i fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm;
- 8) prawidłowe wyniki testów specjalistycznych w zakresie zgodnym z obowiązującymi przepisami określającymi zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych;
- 9) automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji;
- 10) przezierna osłona stanowiska technika z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0,5 mm Pb;
- 11) szkło powiększające 5-krotnie z soczewką o średnicy co najmniej 10 cm;
- 12) negatoskop dedykowany mammografii z konstrukcyjną możliwością ograniczania pola świecenia do wielkości ocenianych błon mammograficznych (w szczególności negatoskop żaluzjowy lub automatyczny).

B. Pozostałe wymagania dotyczące wyposażenia

1. Mammografia cyfrowa z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR) spełniająca warunki:
 - 1) detektor cyfrowy (DR) o wymiarach: minimum 23×29 cm;
 - 2) formaty obrazu: wymiar minimum 23×29 cm oraz 18×23 cm.
2. Inne wymagania dla mammografii cyfrowej z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR):
 - 1) konsola technika:
 - a) monitor obsługowy dla technika LCD minimum 17",
 - b) matryca obrazów [piksel] \times [piksel] minimum 1280×1024 pikseli (min. 1,3 MP),
 - c) nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej,
 - d) wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji albo odrzucenia,
 - e) komunikacja przez DICOM 3.0,
 - f) protokoły komunikacji,
 - g) możliwość ręcznego wprowadzenia danych demograficznych świadczeniobiorcy lub pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym,
 - h) możliwość archiwizacji badań w lokalnym archiwum i w systemie PACS,
 - i) możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc,
 - j) możliwość automatycznego wprowadzenia parametrów ekspozycji i połączenia ich z obrazem cyfrowym;
 - 2) stanowisko opisowe dla lekarza:
 - a) pamięć operacyjna: minimum 2 GB RAM,
 - b) dwa monitory obrazowe medyczne skalibrowane pod DICOM z dedykowaną kartą graficzną zapewniającą co najmniej 10-bitowe odwzorowanie skali szarości (co najmniej 1024 poziomy skali szarości) lub
 - c) pojedynczy diagnostyczny monitor szerokoformatowy, którego rozdzielczość i całkowity obszar obrazowania nie są mniejsze niż całkowita rozdzielczość i całkowity obszar obrazowania dwóch diagnostycznych monitorów mammograficznych, o których mowa w lit. b,
 - d) monitory fabrycznie parowane,
 - e) przekątna monitora nie mniejsza niż 21",
 - f) prezentacja obrazu w pionie,

- g) rozdzielczość każdego monitora nie mniejsza niż 2000 pikseli × 2500 pikseli (5 MP),
 - h) kontrast każdego monitora nie mniejszy niż 500:1,
 - i) maksymalna luminancja: minimum 500 cd/m²,
 - j) oprogramowanie obsługowe zapewniające możliwość umieszczenia na ekranie obrazu cc bok do boku oraz obrazu MLO piersi prawej po stronie lewej, a obrazu MLO piersi lewej po stronie prawej; możliwość wyłączenia paska narzędzi; zalecana kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomagania diagnozy (typu CAD),
 - k) komunikacja przez DICOM 3.0;
- 3) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii cyfrowej:
- a) obrazy testowe TG18 – QC lub SMPTE,
 - b) jednorodny fantom o grubości 4,5 cm z PMMA o wymiarach pozwalających na pokrycie całego detektora,
 - c) miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań ±10%, powtarzalność ±5%),
 - d) stała współpraca z pracownią pomiarową lub fizykiem posiadającym uprawnienia do wykonywania testów specjalistycznych w zakresie mammografii.

C. Warunki realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej

- 1) lampa rentgenowska z małym ogniskiem dedykowanym do wykonywania zdjęć powiększonych, nie większym niż 0,15 mm;
- 2) możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5;
- 3) system do zdjęć z punktową kompresją;
- 4) możliwość obrotu ramienia mammografu do pozycji 180° (stolik na górze, lampa na dole).

D. Pozostałe warunki realizacji świadczenia

- 1) wykonywanie testu kontroli jakości obrazu oraz testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia w oparciu o europejskie wytyczne „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4th Edition, EUREF” oraz „Supplement 4th edition European Guidelines, EUREF”;
- 2) w przypadkach koniecznych – instalacja nowego detektora obrazu tylko przez autoryzowany serwis producenta mammografu w oparciu o instrukcje producenta aparatu;
- 3) stosowanie systemu podwójnego odczytu obrazów mammograficznych na etapie podstawowym oraz na etapie pogłębionej diagnostyki – gdy jest wykonywana tylko mammografia uzupełniająca.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1:

- 1) pkt 1 i pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie lp. 3 „Etap podstawowy” kolumna 2 ust. 1 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r.;
- 2) pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie lp. 3 „Etap podstawowy” kolumna 2 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 oraz tiret drugie podwójne tiret czwarte i piąte, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
- 3) pkt 2 lit. a tiret drugie podwójne tiret drugie w zakresie lp. 3 „Etap podstawowy” kolumna 3 ust. 2 pkt 2 i podwójne tiret szóste oraz lit. b tiret drugie podwójne tiret pierwsze w zakresie lp. 3 „Etap pogłębionej diagnostyki” kolumna 3 ust. 2 pkt 1 lit. b oraz pkt 3, które wchodzi w życie z dniem 30 września 2025 r.

Minister Zdrowia: *K. Sójka*