

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2017 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 2016 r. poz. 1793, 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 ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 i 2164) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1:
 - a) po lp. 5 dodaje się lp. 5a w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
 - b) po lp. 32 dodaje się lp. 32a w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;
 - c) w lp. 47 w kolumnie 3 część „Personel” otrzymuje brzmienie:
 - „1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub reumatologii, lub endokrynologii, lub położnictwa i ginekologii albo
 - 2) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych, albo
 - 3) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii, posiadający minimum 5-letnie doświadczenie w leczeniu dzieci i młodzieży z chorobami metabolicznymi kości. - w przypadku leczenia dzieci.”;
- 2) w załączniku nr 3 po lp. 482 dodaje się lp. 483 w brzmieniu określonym w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej 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 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1, 3 i 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 i 2164).

W załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia dodano lp. 5a i 32a stanowiące dookreślenie warunków realizacji świadczenia Opieka nad pacjentem z cukrzycą oraz Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV).

Wprowadzenie przedmiotowej regulacji do rozporządzenia, wynika z konieczności dookreślenia świadczeń Opieka nad pacjentem z cukrzycą oraz Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV), które do tej pory określone były w zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Wskazana zmiana wynika również ze zmiany ustalonej ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), zgodnie z którą od dnia 1 lipca 2016 r. kompetencja do określenia warunków wymaganych od świadczeniodawców oraz kryteriów oceny ofert na mocy art. 146 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie spoczywa na Prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, który publikował je w formie zarządzeń.

Dodatkowo należy zaznaczyć, iż wprowadzenie warunków realizacji ww. świadczeń do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest niezbędne do ogłaszania przez NFZ postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przedmiotowych zakresach.

W załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia w poradzie specjalistycznej - leczenie osteoporozy, na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii i Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie pediatrii, dookreślono, iż w przypadku dzieci świadczenia może realizować również lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii, zaznaczając jednocześnie, iż lekarz musi posiadać minimum 5-letnie doświadczenie w leczeniu dzieci i młodzieży z chorobami metabolicznymi kości.

W załączniku nr 3 do ww. rozporządzenia dodano w lp. 483, zgodnie z Rekomendacją nr 78/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”, jako świadczenia gwarantowanego, nowe świadczenie „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”.

Aktualnie regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa realizują zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkt krwiopochodny: immunoglobulinę anti-RhD, zgodnie z zadaniem wskazanym w art. 27 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332, z późn. zm.). Immunoglobulina anti-RhD jest wydawana do podmiotów leczniczych na imienne zapotrzebowanie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie pn.: „Zasady stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”, opracowanym przez konsultantów krajowych, za wyjątkiem profilaktyki śródciażowej. Środki finansowe dotychczas zagwarantowane w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia, są przeznaczane na sfinansowanie zakupu immunoglobuliny anti-RhD w celu zabezpieczenia pacjentek RhD ujemnych ze wskazaniami bezwzględными do jej podania i nie dotyczą profilaktyki śródciażowej w 28-30 tygodniu ciąży. Immunoglobulina anti-RhD z przeznaczeniem na profilaktykę śródciażową nie jest także finansowana przez NFZ.

Jednocześnie należy zaznaczyć, iż w aktualnym modelu organizacyjno-finansowym immunoglobulina anti-RhD (jako produkt krwiopochodny) jest wydawana również na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1951).

Natomiast „Zalecenia dotyczące stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczynopłodowego w zakresie antygenu D z układu Rh

obowiązujące od dnia 18 grudnia 2015 roku”, opracowane przez konsultantów krajowych z właściwych dziedzin medycyny uwzględniają profilaktykę śródciążową, która w sposób komplementarny powinna stanowić wraz z profilaktyką poporodową skuteczną metodę minimalizowania ryzyka (praktycznie do zera) wystąpienia u płodu choroby hemolitycznej.

Uwzględnienie profilaktyki śródciążowej jest zgodne również z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w kresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. z 2016 r. poz. 1132).

W załączniku nr 5 do ww. rozporządzenia w lp. 2 Hemodializa, dookreślono, warunki realizacji świadczenia „hemodializa z zapewnieniem 24h dyżuru”, przy czym należy wskazać, iż przedmiotowe świadczenie jest dookreśleniem warunków realizacji i nie jest potrzebna rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej AOTMiT.

Prezes AOTMiT, obwieszczeniem z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, określił taryfy dla hemodializ z rozdzieleniem jej na dwie grupy:

- 1) Hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym z taryfą 34,82 pkt;
- 2) Hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym z zapewnieniem 24 - godzinnego dyżuru oraz z dostępem do oddziału nefrologii lub o profilu nefrologicznym z taryfą 38,58 pkt.

W związku z powyższym w przedmiotowym świadczeniu dookreślono warunki realizacji, również w przypadku hemodializy wykonywanej w trybie ambulatoryjnym z zapewnieniem 24 - godzinnego dyżuru oraz dostępu do oddziału nefrologii lub o profilu nefrologicznym.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień następujący po dniu ogłoszenia. Należy zauważyć, że w ten sposób został zachowany ważny interes państwa (jak najszybsze wydanie przedmiotowego rozporządzenia) a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Co jest zgodne z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296, z późn. zm.). Przy czym przepisy te będą miały zastosowanie do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 lipca 2017 r., co pozwoli na wydanie stosownego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz przeprowadzenie postępowania ze

świadczeniodawcami zainteresowanymi zawarciem umowy o udzielanie ww. świadczeń opieki zdrowotnej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
5a.		Porada specjalistyczna - Opieka nad pacjentem z cukrzycą	Porada diabetologiczna lub porada diabetologiczna dla dzieci Wymagania formalne Personel 1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii, lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii; 2) pielęgniarka – posiadająca co najmniej 3 letnie doświadczenie w realizacji świadczeń dla pacjentów z cukrzycą lub pielęgniarka po kursie specjalistycznym - edukator w cukrzycy, lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego; 3) dietetyk. W wyposażeniu W miejscu udzielania świadczeń: 1) glukometr; 2) przyrząd do badania bólu – neurotips; 3) przyrząd do badania czucia temperatury skóry (thim term); 4) widełki stroikowe 128 Hz; 5) monofilament 5.07/10 g; 6) pompy do ciągłej dozy/Inej infuzji insuliny i innych leków; 7) aparat do ciągłego monitorowania pracy serca i ciśnienia; 8) zestaw komputerowy ze specjalnym oprogramowaniem umożliwiającym analizowanie pomiarów glikemii dokonanych za pomocą glukometrów – w przypadku poradni diabetologicznej dla dzieci. Dostępność badań lub procedur medycznych Organizacja udzielania świadczeń Zgodnie z lp. 4 załącznika nr 1. W miejscu udzielania świadczeń: 1) fotele wypoczynkowe; 2) pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, w tym c najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką, dla pacjentów niepełnosprawnych na wózkach inwalidzkich; 3) gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

			W lokalizacji: 1) punkt pobrania materiałów do badań; 2) pokój edukacyjny z punktem dietetycznym – wyodrębnione pomieszczenie.
	Pozostałe wymagania		1. Kryteria włączenia: 1) Cukrzyca t. 1; 2) Cukrzyca u dzieci i młodzieży do 21 r.ż.; 3) Cukrzyca t. 2, leczona co najmniej 3 wstrzyknięciami insuliny, wymagająca intensywnego monitorowania i/lub zmiany insulinoterapii, połączonego z wlewami dożylnymi (w tym regulacja zaburzeń wodno-elektrolitowych); 4) Cukrzyca ciężarnych. 2. Kwalifikacja do świadczenia: Odbywa się w ramach porady specjalistycznej w poradni diabetologicznej. U pacjentów rozpoczynających leczenie lekarz przeprowadza wstępną ocenę wybranych parametrów zdrowotnych, w celu oceny stanu zdrowia pacjenta pod kątem obecności: 1) nadwagi lub otyłości (BMI wg siatek centylowych); 2) dyslipidemii; 3) nadciśnienia tętniczego; 4) inne choroby układu sercowo – naczyniowego; 5) retinopatia cukrzycowa; 6) polineuropatia cukrzycowa; 7) nefropatia cukrzycowa; 8) zespół stopy cukrzycowej; 9) chorób tarczycy; 10) celiakii; 11) wyrównania cukrzycy (poziom hemoglobiny glikowanej - HbA1c). 3. Organizacja udzielania świadczeń: 1) pacjenci z cukrzycą typu 1 - średnio od 8 do 12 porad rocznie, z obligatoryjnym wykonaniem 4 porad rocznie, udzielanych nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 2) dzieci i młodzież z cukrzycą - średnio od 6 do 12 porad rocznie, z obligatoryjnym wykonaniem 4 porad rocznie, udzielanych nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, według potrzeb pacjenta; 3) pacjenci z cukrzycą typu 2 - średnio 4 porady w roku, realizowane nie rzadziej niż raz na 3 miesiące. 4. Zestaw świadczeń diagnostycznych koniecznych do wykonania w trakcie rocznej opieki obejmuje:

				1) oznaczenie Hb.A1C – dwa razy w ciągu 12 miesięcy (trzy razy u dzieci cechujących się dużą chwiejnością cukru); 2) oznaczenie cholesterolu całkowitego – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (podczas terapii lekami hipolipemizującymi co 3-6 miesięcy); 3) oznaczenie cholesterolu frakcji LDL i HDL – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (podczas terapii lekami hipolipemizującymi co 3-6 miesięcy); 4) oznaczenie trójglicerydów – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (podczas terapii lekami hipolipemizującymi co 3-6 miesięcy); 5) oznaczenie kreatyniny – jeden raz w ciągu 12 miesięcy; 6) albuminuria – jeden raz w ciągu 12 miesięcy; 7) badanie okulistyczne z oceną dna oka – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (częściej w zależności od wskazań medycznych); 8) badanie spoczynkowe EKG – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (u osób >35 roku życia); 9) porada kardiologiczna – w przypadku wskazań medycznych z badaniem wysiłkowym EKG – jeden raz w ciągu 24 miesięcy; 10) porada neurologiczna z badaniem tętnic, kończyn dolnych met. dopplerowską – jeden raz w ciągu 24 miesięcy (u osób >35 roku życia); 11) porada neurologiczna z badaniem neurologicznym i oceną czucia wibracji – jeden- dwa razy w ciągu 12 miesięcy (u dzieci w przypadku indywidualnych wskazań); 12) testy na obecność neuropatii autonomicznej – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (u dzieci w przypadku indywidualnych wskazań); 13) monitorowanie dojrzwania wg skali Tannera oraz masy ciała i wzrostu wg siatek centylowych – przy każdej poradzie (dotyczy dzieci i młodzieży); 14) badanie w kierunku celiakii – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (dotyczy dzieci i młodzieży); 15) badanie w kierunku chorób tarczycy – jeden raz w ciągu 12 miesięcy (dotyczy dzieci i młodzieży); 16) edukacja terapeutyczna i dietetyczna – indywidualnie w zależności od oceny. 5. Świadczenia w opiece nad pacjentem z cukrzycą obejmują w szczególności: 1) przeprowadzenie badania podmiotowego i przedmiotowego oraz wykonanie niezbędnych badań i konsultacji, z wyłączeniem badań potwierdzających wstępne rozpoznanie; 2) w przypadku wskazań klinicznych obejmuje także korektę lub założenie osprzętu do pomp insulinowych oraz przygotowanie do zabiegów operacyjnych z oceną wyrównania glikemii i ewentualną modyfikacją leczenia;
--	--	--	--	--

				3) nadzór nad pacjentem (obserwacja) trwający nie dłużej niż wymaga tego stan zdrowia pacjenta wraz z konieczną dodatkową diagnostyką oraz monitorowaniem - w zależności od wskazań klinicznych - czynności elektrycznej serca i ciśnienia tętniczego; uzasadnionych przypadkach pacjent przyjmowany jest w gabinecie wyposażonym w łóżka; 4) 5) wyrównywanie glikemii, parametrów równowagi wodno-elektrolitowej i kwasowo-zasadowej z zastosowaniem wlewów dożylnych leków lub płynów zgodnie ze wskazaniami medycznymi; 6) w uzasadnionych przypadkach wykonywanie innych czynności diagnostycznych, a w szczególności: a) oznaczanie Peptydu C, b) oznaczanie Hb.A1C, c) oznaczanie przeciwciał /antyGAD , p/insulinowych i p/wyspowych, i innych przeciwciał wg wskazań klinicznych, d) oznaczanie TSH, fT4, e) wykonanie doustnego testu tolerancji glukozy (OGGT), f) wykonywanie innych badań laboratoryjnych -moczniak, kreatynina, jonogram, równowaga kwasowo-zasadowa, AIAT, AspAT, morfologia , mocznik, ogólne, mikroalbuminuria i innych – zgodnie z wskazaniami klinicznymi, g) wykonanie rtg kośćca stóp – zgodnie z wskazaniami klinicznymi, h) wykonanie posiewów bakteriologicznych, w tym min. wymazy z ran, zmian skórnych – zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, i) wykonanie badań przepływów naczyniowych metodą Dopplera, j) wykonanie badania okulistycznego i neurologicznego, k) wykonanie badań USG, EKG, UKG, l) wykonanie pedobarografii – zgodnie ze wskazaniami klinicznymi; 7) w razie potrzeby - konsultacje innych lekarzy specjalistów; 8) przeprowadzenie edukacji w zakresie samokontroli cukrzycy i zasad prawidłowego odżywiania; 9) w przypadku wskazań przeprowadzenie konsultacji psychologicznej chorego i jego rodziny. 6. Pozostałe wymagania: 1) zapewnienie konsultacji okulistycznych, kardiologicznych, neurologicznych, wynikających z planu opieki; 2) zapewnienie konsultacji chirurgicznych – w przypadku wskazań medycznych;
--	--	--	--	--

					3) w przypadku wskazań przeprowadzenie konsultacji psychologicznej chorego i jego rodziny; 4) świadczeniodawca zapewnia dostępność do świadczeń w miejscu ich udzielania od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8 do 18, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
--	--	--	--	--	--

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
32a.	brak kodu	Porada specjalistyczna - Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV)	Wymagania formalne Personel	Porada specjalistyczna - leczenie osób z AIDS lub zakażonych HIV. 1) lekarz specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób zakaźnych, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chorób zakaźnych oraz 2) lekarz ze specjalizacją I stopnia w odpowiedniej dziedzinie medycyny lub specjalista w odpowiedniej dziedzinie medycyny, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi lub niezbędny do realizacji ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad osobami z AIDS lub zakażonymi HIV; 3) pielęgniarka – posiadająca co najmniej 3 letnie doświadczenie w pracy z osobami żyjącymi z HIV lub chorymi na AIDS.
			Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Zgodnie z lp. 32 załącznika nr 1.
			Dostępność badań lub procedur medycznych	Zgodnie z lp. 32 załącznika nr 1.
			Organizacja udzielania świadczeń	W miejscu udzielania świadczeń: 1) pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, w tym co najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką powinna być dostępna dla pacjentów niepełnosprawnych na wózkach inwalidzkich; 2) gabinet diagnostyczno-zabiegowy. W lokalizacji: 1) punkt pobrań materiałów do badań; 2) pokój edukacyjny z punktem dietetycznym – wyodrębnione pomieszczenie; 3) fotele wypoczynkowe.
			Pozostałe wymagania	1. Wskazania do objęcia Opieką Specjalistyczną nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV): Objęcie świadczeniobiorcy zakażonego HIV leczeniem antyretrowirusowym prowadzonym w ramach Programu Polityki Zdrowotnej finansowanego przez Ministra Zdrowia pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce”; 2. Kwalifikacja do świadczenia: Odbywa się w ramach porady specjalistycznej w poradni leczenia AIDS lub chorób zakaźnych i dotyczy świadczeniobiorców objętych leczeniem antyretrowirusowym.

				U pacjentów rozpoczynających leczenie w ramach świadczenia jest przeprowadzana ocena wybranych parametrów zdrowotnych, zgodnie z zestawieniem: 1) poziom limfocytów CD 4; 2) poziom wirerii; 3. Organizacja udzielania świadczeń: Świadczenie obejmuje wykonywanie świadczeń zdrowotnych, umożliwiających regularne, kompleksowe leczenie pacjenta otrzymującego leki antyretrowirusowe, celem zmniejszenia częstości hospitalizacji. Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, obejmuje wykonywanie porad specjalistycznych oraz regularnych badań laboratoryjnych i obrazowych zgodnie z określonym schematem. W ramach opieki nad pacjentem z zakażeniem HIV, porada dla pacjentów z zakażeniem HIV leczonych antyretrowirusowo wykonywana jest średnio co 4 tygodnie; 4. Zestaw świadczeń diagnostycznych koniecznych do wykonania w trakcie rocznej opieki obejmuje: 1) liczba limfocytów CD4/CD8 – 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 2) wiremia HIV - 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 3) morfologia z rozmazem - 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 4) moczenie badanie ogólne – 2 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 5) glikemia - 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 6) bilirubina – 2 (od 2 do 3) razy w ciągu 12 miesięcy; 7) ALT - 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 8) AST - 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 9) GGTP - 3 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 10) ALP - 2 (od 2 do 4) razy w ciągu 12 miesięcy; 11) cholesterol całkowity - 3 (od 2 do 3) razy w ciągu 12 miesięcy; 12) cholesterol LDL - 3 (od 2 do 3) razy w ciągu 12 miesięcy; 13) cholesterol HDL – 1 raz w ciągu 12 miesięcy; 14) triglicerydy - 3 (od 2 do 3) razy w ciągu 12 miesięcy; 15) kreatynina - 3 (od 2 do 3) razy w ciągu 12 miesięcy; 16) mocznik - 1 (od 1 do 2) raz w ciągu 12 miesięcy; 17) sód - 2 razy w ciągu 12 miesięcy; 18) potas - 2 (od 2 do 3) razy w ciągu 12 miesięcy; 19) CPK - 2 (od 1 do 2) razy w ciągu 12 miesięcy; 20) wapń - 1 (od 1 do 2) raz w ciągu 12 miesięcy; 21) fosfor - 1 (od 1 do 2) raz w ciągu 12 miesięcy; 22) kwas moczowy - 1 (od 1 do 2) razy w ciągu 12 miesięcy; 23) HBsAg – 0 - 1 raz w ciągu 12 miesięcy (indywidualizacja wykonanych odczynów serologicznych w kierunku zakażeń HBV i HCV w zależności od wyjściowego stanu
--	--	--	--	---

			serologicznego oraz parametrów oceniających funkcję wątroby AST, ALT, GGTP, ALP); 24) anty HBs – 1 raz w ciągu 12 miesięcy (indywidualizacja wykonanych odczynów serologicznych w kierunku zakażeń HBV i HCV w zależności od wyjściowego stanu serologicznego oraz parametrów oceniających funkcję wątroby AST, ALT, GGTP, ALP); 25) odczyny kiłowe - 2 (od 1 do 2) razy w ciągu 12 miesięcy; 26) EKG – 1 raz w ciągu 12 miesięcy; 27) skala oceny ryzyka sercowo-naczyniowego (Framingham lub inna) - 1 raz w ciągu 12 miesięcy; 28) konsultacje u specjalisty chorób zakaźnych - 12 razy w ciągu 12 miesięcy; 29) konsultacje innych specjalistów – średni 6 razy w ciągu 12 miesięcy. 5. Świadczenia w opiece nad pacjentem zakażonym HIV, obejmują w szczególności: 1) przeprowadzenie badania podmiotowego i przedmiotowego oraz wykonanie niezbędnych badań i konsultacji, z wyłączeniem badań potwierdzających wstępne rozpoznanie; 2) w przypadku wskazań medycznych wykonywanie innych czynności diagnostycznych, a w szczególności: a) sekwencjonowanie genomu wirusa, b) badanie tropizmu wirusa do receptora CCR5, c) wymazy z gardła, nosa, uszu, skóry, d) posiew płwociny, w tym na BK, e) serologia wirusów: CMV, HSV, EBV, f) serologia zakażenia Toxoplasma gondii, g) kwas mlekowy, h) hormon tarczycy, i) testosteron, j) PSA (1x w roku u mężczyzn powyżej 50 r. życia), k) koagulogram, l) proteinogram, m) RTG kręgosłupa, kości, stawów, n) gastroskopia, o) rektoskopia, p) densymetria, q) ECHO serca, r) tomografia komputerowa, s) rezonans magnetyczny.
--	--	--	--

				3) konsultacje innych lekarzy specjalistów w razie potrzeby, a w szczególności w następujących dziedzinach medycyny: a) choroby wewnętrzne, b) choroby zakaźne, c) neurologia, d) psychiatria, e) dermatologia i wenerologia, f) laryngologia, g) okulistyka, h) chirurgia ogólna, i) ginekologia i położnictwo, j) stomatologia. 6. Pozostałe wymagania: 1) _w przypadku wskazań przeprowadzenie konsultacji psychologicznej chorego i jego rodziny; 2) świadczeniodawca zapewnia dostępność do świadczeń w miejscu ich udzielania od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8 do 18, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
--	--	--	--	---

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
483.	99.11	Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej	1. Porada specjalistyczna - położnictwo i ginekologia 2. Pozostałe wymagania: 1) Świadczenie obejmuje podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej w 28-30 tyg. ciąży, o ile u pacjentki nie wykryto przeciwciał anty-RhD; 2) Świadczenie polega na podaniu immunoglobuliny anty-RhD zgodnie z aktualnymi zaleceniami Konsultantów Krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii.

	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
	39.951	Hemodializa/hemodializa z zapewnieniem 24 godzinnego dyżuru	Personel A. Hemodializa: 1) lekarze - w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ: a) lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii - równoważnik co najmniej jednego etatu, a w przypadku świadczeń udzielanych wyłącznie dzieciom, gdy czas pracy stacji dializ jest krótszy niż czas pracy lekarza w wymiarze jednego etatu, lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii dziecięcej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii dziecięcej - w wymiarze czasu pracy równym czasowi pracy stacji dializ oraz b) specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub c) specjalista w dziedzinie pediatrii; 2) pielęgniarki posiadające potwierdzone odpowiednie zaświadczenie przeszkolenie w stacji dializ lub pielęgniarki po kursie specjalistycznym w zakresie dializoterapii, lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa nefrologicznego z dializoterapią - w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ. B. Hemodializa z zapewnieniem 24 godzinnego dyżuru: 1) lekarze: a) lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii - równoważnik co najmniej jednego etatu, a w przypadku świadczeń udzielanych wyłącznie dzieciom, lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii dziecięcej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii dziecięcej oraz b) specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub c) specjalista w dziedzinie pediatrii; d) czas pracy określony w ust. 1 w lit. a-c nie dotyczy dyżuru; 2) pielęgniarki posiadające potwierdzone odpowiednie zaświadczenie przeszkolenie w stacji dializ lub pielęgniarki po kursie specjalistycznym w zakresie dializoterapii, lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa nefrologicznego z dializoterapią - w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ (24h/d); 3) w godzinach, w których nie są wykonywane świadczenia planowe, w stacji dializ jest obecna pielęgniarka, o której mowa w pkt 2, a czas dojazdu do stacji dializ lekarza, zobowiązanego do pozostawiania w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych (dostępnego w systemie

	dyżurowym pod telefonem), o którym mowa w pkt 1 lit. a-c, nie przekracza 45 minut od chwili powiadomienia stacji dializ o potrzebie wykonania zabiegu hemodializy w trybie nagłym.
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) aparat do hemodializ z automatyczną kontrolą ultrafiltracji; 2) aparat do uzdatniania wody; 3) EKG; 4) sprzęt resuscytacyjny.
Pozostałe wymagania	1. W lokalizacji: Izba Przyjęć lub Szpitalny Oddział Ratunkowy, oddział nefrologii lub o profilu nefrologicznym – dotyczy hemodializy z zapewnieniem 24 godzinnego dyżuru 2. Świadczeniodawca musi zapewnić koncentraty płynów dializacyjnych oraz substraty do ich produkcji - zarejestrowane jako wyroby medyczne. Dopuszcza się używanie wyłącznie wody do rozcieńczania koncentratów do hemodializy spełniającej wymagania jakościowe określone przez Farmakopeę Polską (aktualne wydanie). 3. Zapewnienie realizacji badań diagnostycznych zleczanych dla ustalenia rozpoznania lub monitorowania przebiegu leczenia: 1) wywiad, badanie przedmiotowe przed, w trakcie i po hemodializie; 2) morfologia krwi pełna, w tym poziom hemoglobiny we krwi (oznaczenie w środku tygodnia) - co najmniej jeden raz w miesiącu; 3) badania biochemiczne - sód, potas, wapń, fosfor, spKt/V lub URR - przynajmniej raz w miesiącu; transaminazy, fosfataza alkaliczna, wysycenie transferyny - co najmniej raz na 3 miesiące; PTH, ferrytyna - co najmniej raz na 6 miesięcy; 4) badania bakteriologiczne (posiewy krwi) - w zależności od potrzeb; 5) badania wirusologiczne - przy rozpoczynaniu dializowania każdy pacjent powinien mieć wykonane oznaczenia AgHBs, anti-HBc (w przypadku wyników ujemnych - miano anty-HBs); anti-HCV, HCV-PCR, anti-HIV, u osób bez objawów zakażenia HBV lub HCV - oznaczenia anti-HBs, AgHBs i anti-HCV oraz HCV-PCR powinny być powtarzane, w zależności od statusu wirusologicznego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami; 6) badanie EKG - w zależności od potrzeb; 7) badanie Rtg klatki piersiowej - co najmniej raz w roku; 8) badanie USG - w zależności od potrzeb. 4. Świadczenie dotyczy świadczeniobiorców objętych programem przewlekłego leczenia nerkozastępczego oraz świadczeniobiorców z ostrym pogorszeniem ubytku filtracji kłębuszkowej wymagającym czasowego stosowania programu hemodializy. Wskazania do rozpoczęcia dializ obejmują: 1) objawy kliniczne mocznicy; 2) oporne na leczenie nadciśnienie tętnicze;

	3) hiperkalemia niereagująca na leczenie farmakologiczne; 4) wysoka hiperfosfatemia; 5) niedokrwistość nieproporcjonalnie duża w stosunku do stopnia niewydolności nerek; 6) ciężka kwasica nieoddechowa (metaboliczna); 7) obniżenie filtracji kłębuszkowej (eGFR) określonej przy pomocy skróconego wzoru MDRD: poniżej 15 ml/min u pacjentów bez cukrzycy albo poniżej 20 ml/min u pacjentów z cukrzycą; 8) przewodnienie. 5. Świadczenie obejmuje: 1) transport pacjenta do stacji dializ przed hemodializą; 2) przygotowanie stanowiska dializacyjnego, nastawienie aparatu, płukanie wstępne, odpowietrzenie układu, wypłukanie zestawu w wypadku reutilizacji; 3) badanie lekarskie i przygotowanie pacjenta (ważenie, mycie okolicy przetoki, wyznaczenie zleceń dializacyjnych, wypełnienie karty dializacyjnej); 4) podanie środka stymulującego erytropoezę - w przypadku wskazań medycznych; 5) wkłucie igły do przetoki lub podłączenie do cewnika dializacyjnego; 6) podłączenie pacjenta do aparatu sztucznej nerki; 7) zabieg hemodializy oraz kontrolę parametrów dializacyjnych i życiowych pacjenta; 8) badania laboratoryjne i konsultację, badania bakteriologiczne i biochemiczne; 9) monitorowanie i leczenie niedokrwistości- środki stymulujące erytropoezę, podawane w dawce zapewniającej uzyskanie i utrzymanie stężenia hemoglobiny w zakresie 10-12 g/dl u co najmniej 65% dializowanych stale w stacji dializ; 10) zakończenie zabiegu (sprowadzenie krwi, tamowanie krwawienia, oznaczanie parametrów życiowych po hemodializie i inne, zmiana opatrunku wokół cewnika, ważenie, podawanie leków); 11) po przeprowadzonej dializie: dezynfekcja (ciepła, chemiczna) i dekalcyfikacja aparatu sztucznej nerki, utylizacja odpadów, ewentualna reutilizacja dializatorów i ocena ich wydajności po tym zabiegu; 12) przygotowanie stanowiska dla następnego pacjenta; 13) transport pacjenta po zabiegu do domu lub do miejsca pobytu.
--	---

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, (22) 63 49 553, e-mail: k.malinowska@mz.gov.pl	Data sporządzenia: 03.03.2017 r. Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 113
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W poradzie specjalistycznej - leczenie osteoporozy, na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii dookreślono, iż w przypadku dzieci świadczenia może realizować również lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii, zaznaczając jednocześnie, iż lekarz musi posiadać minimum 5-letnie doświadczenie w leczeniu dzieci i młodzieży z chorobami metabolicznymi kości – zwiększenie dostępności, poprawa jakości udzielanych świadczeń.

Dookreślono, warunki realizacji świadczenia „hemodializa” przez podział świadczenia na dwie części „hemodializa” i „hemodializa z zapewnieniem 24h dyżuru”, przy czym należy wskazać, iż przedmiotowe świadczenie jest dookreśleniem warunków realizacji i nie jest potrzebna rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż przedmiotowa zmiana jest podyktowana faktem, iż Prezes AOTMiT, przy taryfikowaniu świadczenia określił dwie taryfy:

- 1) Hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym z taryfą 34,82 pkt;
- 2) Hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym z zapewnieniem 24 - godzinnego dyżuru oraz z dostępem do oddziału nefrologii lub o profilu nefrologicznym z taryfą 38,58 pkt – w związku z powyższym konieczne jest dookreślenie warunków realizacji świadczenia w rozporządzeniu.

Dookreślono warunki realizacji świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” oraz „Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV)”. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 i 2164), wynika ze zmiany ustalonej ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), zgodnie z którą od dnia 1 lipca 2016 r. kompetencja do określenia warunków wymaganych od świadczeniodawców oraz kryteriów oceny ofert na mocy art. 146 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, nie spoczywa na Prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, który publikował je w formie zarządzeń. Wprowadzenie warunków realizacji ww. świadczeń do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, jest niezbędne do ogłaszania przez NFZ postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przedmiotowych zakresach.

Zgodnie z Rekomendacją nr 78/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego, określono nowe świadczenie „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”.

Aktualnie regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa realizują zaopatrywanie podmiotów leczniczych w produkt krwiopochodny: immunoglobulinę anti-RhD, zgodnie z zadaniem wskazanym w art. 27 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332, z późn. zm.). Immunoglobulina anti-RhD jest wydawana do podmiotów leczniczych na imienne zapotrzebowanie, zgodnie z zaleceniami zawartymi w dokumencie pn.: „Zasady stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh”, opracowanym przez konsultantów krajowych, za wyjątkiem profilaktyki śródciażowej. Środki finansowe dotychczas zagwarantowane w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia, są przeznaczane na sfinansowanie zakupu immunoglobuliny anti-RhD w celu zabezpieczenia pacjentek RhD ujemnych ze wskazaniami bezwzględными do jej podania i nie dotyczą profilaktyki śródciażowej w 28-30 tygodniu ciąży. Immunoglobulina anti-RhD z przeznaczeniem na profilaktykę śródciażową nie jest także finansowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Jednocześnie należy zaznaczyć, iż w aktualnym modelu organizacyjno-financeowym immunoglobulina anti-RhD (jako produkt krwiopochodny) jest wydawana również na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane

koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1951)

Natomiast „Zalecenia dotyczące stosowania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczynopłodowego w zakresie antygenu D z układu Rh obowiązujące od dnia 18 grudnia 2015 roku opracowane przez konsultantów krajowych z właściwych dziedzin medycyny, uwzględniają profilaktykę śródciażową, która w sposób komplementarny powinna stanowić wraz z profilaktyką poporodową skuteczną metodę minimalizowania ryzyka (praktycznie do zera) wystąpienia u płodu choroby hemolitycznej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Proponowane zmiany pozwolą na poprawę jakości udzielanych świadczeń oraz zwiększenie dostępności (lekarz specjalista pediatrii w poradni leczenia osteoporozy);

Kategoryzacja stacji dializ, polegająca na podniesieniu finansowania stacji pracujących całodobowo w strukturze publicznych szpitali wielospecjalistycznych i zapewniających chorym dializowanym bezpieczeństwo zdrowotne w stanach zagrożenia życia w stosunku do finansowania placówek wykonujących wyłącznie ambulatoryjne zabiegi hemodializy w godzinach otwarcia, przyczyni się do poprawy jakości udzielanych świadczeń oraz dostępności do tych świadczeń.

Dookreślenie warunków realizacji świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” oraz „Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV)”, jest niezbędne do ogłaszania przez NFZ postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przedmiotowych zakresach.

Dodanie nowego świadczenia „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”, uwzględniającego profilaktykę śródciażową w sposób komplementarny przyczyni się wraz z profilaktyką poporodową do minimalizowania ryzyka wystąpienia u płodu choroby hemolitycznej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W stosunku do „podania immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”, zgodnie z Rekomendacją nr 78/2016 z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego, zgodnie z wszystkimi odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi zaleca się stosowanie profilaktyki śródciażowej u kobiet RhD-ujemnych między 28–30 tygodniem ciąży. Dawka Ig anti-D 300 µg zalecana przez wytyczne w Polsce odpowiada zaleceniom wytycznych z Włoch i Irlandii. W Australii i Nowej Zelandii zaleca się stosowanie profilaktyki śródciażowej w dwóch dawkach po 120 – 125 µg w 28. i 34 tyg. ciąży. W Wielkiej Brytanii są dopuszczalne oba sposoby podania Ig anti-D (w 28 tyg. ciąży lub w 28 i 34 tyg. ciąży).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy - dzieci otrzymujący świadczenia z zakresu porady specjalistycznej – leczenie osteoporozy	Ok 15 tys. Liczba pediatrów realizujących przedmiotowe świadczenie – ok. 30 w skali kraju	Konsultant wojewódzki w dziedzinie pediatrii	Udzielanie świadczeń przez lekarzy pediatrów w przypadku dzieci i młodzieży, przyczyni się do poprawy dostępności do przedmiotowych poradni oraz wpłynie na poprawę jakości udzielanych świadczeń.
Świadczeniobiorcy otrzymujący świadczenia z zakresu „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” oraz „Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV)		Narodowy Fundusz Zdrowia/Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia	Przedmiotowa zmiana jest niezbędna do ogłaszania przez NFZ postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w przedmiotowych zakresach.
„Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej” – liczba świadczeniobiorców	Wg. statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia w 2015 r. rozliczono 340 836 porodów. Przyjmując odsetek pacjentek Rh- na poziomie 15%, można oszacować, że podania immunoglobuliny anti-RhD w trakcie ciąży będzie wymagać ok. 51	Narodowy Fundusz Zdrowia	Dodanie nowego świadczenia „Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej”, uwzględniającego profilaktykę śródciażową w sposób komplementarny przyczyni się wraz z profilaktyką poporodową do minimalizowania ryzyka wystąpienia u płodu choroby hemolitycznej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 14 dni.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych jest podyktowane faktem, iż konieczna jest jak najszybsza implementacja przedmiotowych zmian w wykazie świadczeń gwarantowanych. Jest ona zasadna zarówno z klinicznego, jak i ekonomicznego punktu widzenia. Zatem ważny interes publiczny wymaga jak najszybszego wejścia w życie rozporządzenia i tym samym skrócenia terminu konsultacji publicznych.

Planuje się termin wejścia w życie rozporządzenia na dzień następujący po dniu ogłoszenia.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Związek Rzemiosła Polskiego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Rzecznika Praw Pacjenta oraz będzie konsultowany z:

- 1) konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny;
- 2) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych);
- 3) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NZZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce);
- 4) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej);
- 5) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej);
- 6) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywnienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny);
- 7) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polska Unia Szpitali Klinicznych);
- 8) Radę Działalności Pożytku Publicznego i Radę Dialogu Społecznego.

Projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

Ponadto projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z

art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.)

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione – po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	11,0 2	11,4 5	11,9	12,4	12,9	13,4	13,9	14,4	14,9	15,4	131,67 mln
budżet państwa												
JST												
Narodowy Fundusz Zdrowia	0	11,0 2	11,4 5	11,9	12,4	12,9	13,4	13,9	14,4	14,9	15,4	131,67 mln
Saldo ogółem	0	- 11,0 2	- 11,4 5	- 11,9	- 12,4	- 12,9	- 13,4	- 13,9	- 14,4	- 14,9	- 15,4	-131,67 mln
budżet państwa												
JST												
Narodowy Fundusz Zdrowia	0	- 11,0 2	- 11,4 5	- 11,9	- 12,4	- 12,9	- 13,4	- 13,9	- 14,4	- 14,9	- 15,4	131,67 mln

Źródła finansowania	Świadczenie „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” będzie finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wzrost wydatków na zakup immunoglobulin będzie się wiązał z objęciem publicznym finansowaniem profilaktyki śródciężowej. Wg statystyk JGP NFZ ¹ w roku 2015 rozliczono porody u 340 836 pacjentek. Przyjmując odsetek pacjentek Rh- na poziomie 15% (Pelc-Kłopotowska 2012, odsetek dla odmiany kaukaskiej), można oszacować, że podania immunoglobuliny anti-RhD w trakcie ciąży będzie wymagać ok. 51 tys. kobiet rocznie. Średni koszt ampułki 300 µg lub 2x150 µg, oszacowany na podstawie przetargów rozstrzygniętych w 2016 roku, wynosi 215,62 zł. Zatem koszt profilaktyki śródciężowej wyniesie prawdopodobnie 11,02 mln zł rocznie.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

¹ <https://prog.nfz.gov.pl/app-igp/KatalogJGP.aspx>, 8.12.16

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe			
Niemierzalne	(dodaj/usuń)			
	(dodaj/usuń)			
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość			
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu				
X nie dotyczy				
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie X nie dotyczy		
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy		
Komentarz: Brak.				
9. Wpływ na rynek pracy				
10. Wpływ na pozostałe obszary				
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:			☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja X zdrowie
Omówienie wpływu	Implementacja nowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na świadczeniobiorców realizujących „hemodializę” poprzez podział świadczenia na dwie części „hemodializa” i „hemodializa z zapewnieniem 24h dyżuru”. Proponowane rozwiązania pozwolą również na ogłaszania przez NFZ postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie - świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” oraz „Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV)”.			
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego				
Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.				
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?				
Dokonanie ewaluacji projektu możliwe będzie po roku realizacji świadczeń. W przypadku dwóch zmian: 1) rozdzielenia hemodializy i hemodializy w trybie 24 godzinnymi oraz 2) dookreślenia warunków realizacji świadczenia „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” oraz „Opieka nad pacjentem zakażonym HIV, leczonym lekami antyretrowirusowymi (ARV)” – brak jest możliwości zastosowania mierników z uwagi na fakt, iż nie są to nowe świadczenia. W przypadku „Podania immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-łożyskowego w zakresie antygenu D z układu Rh”, zastosowanym miernikiem może być zmniejszenie odsetka ryzyka wystąpienia u płodu choroby hemolitycznej.				
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)				

Rekomendacja nr 78/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 grudnia 2016 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anti-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego.



Rekomendacja nr 78/2016

z dnia 30 grudnia 2016 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu
matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako
świadczenia gwarantowanego**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych podania immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh. Pomimo braku dowodów wysokiej jakości potwierdzających skuteczność wnioskowanej technologii, odnalezione publikacje spójnie wskazują na skuteczność omawianej technologii. Wnioskowanie to potwierdzają wszystkie odnalezione rekomendacje kliniczne, które zgodnie zalecają stosowanie profilaktyki śródciążowej u kobiet RhD-ujemnych między 28 – 30 tygodniem ciąży.

Dostępne są dwa badania RCT, ale poprzez odmienne dawkowanie nie są zgodne z omawianą interwencją. W pozostałych badaniach kontrolę stanowiła grupa historyczna co sprawia, że należy to badanie uznać za niższej jakości. Jednakże we wszystkich dostępnych publikacjach stosowanie śródciążowej immunizacji zmniejszyło ryzyko wystąpienia immunizacji co potwierdzają również autorzy przeglądów systematycznych jak i poszczególnych publikacji.

Zgodnie z odnalezionymi publikacjami, podanie immunoglobulin cechowało akceptowalny poziom bezpieczeństwa. Jednakże należy zwrócić uwagę na fakt, że w związku z tym, że omawiany produkt jest wykonany z ludzkiego osocza i może zawierać czynniki zakaźne, należy o tym poinformować pacjentkę przed podaniem.

Zgodnie ze zmianami zaproponowanymi w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) immunoglobulina anty-RhD ma być podawana w większości przypadków dwukrotnie – po raz pierwszy śródciążowo w ramach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej (AOS), po raz drugi w ramach świadczeń szpitalnych. O ile realizacja świadczenia w ramach świadczeń szpitalnych



nie budzi wątpliwości i można się spodziewać, że zmiana sposobu finansowania nie wpłynie w istotny sposób na realizację tego świadczenia, to finansowanie immunoglobuliny anty-RhD w ramach AOS i sama realizacja świadczenia w ambulatorium budzi szereg wątpliwości.

W przypadku realizacji świadczenia w ramach AOS konieczne byłoby stworzenie nowego sposobu realizacji świadczenia poprzez dystrybucję immunoglobuliny anty-RhD przez hurtownie farmaceutyczne do gabinetów ginekologicznych. Wiązałoby się to z utworzeniem nowego produktu rozliczeniowego dla AOS obejmującego podanie immunoglobuliny i określeniu stałej taryfy. Rozliczanie na podstawie faktury lub rachunku pozbawiałoby AOS zachęt do negocjacji ceny z dostawcą. Pacjentka nie partycypowałaby w kosztach zakupu immunoglobuliny.

Powyższy sposób rozliczania kosztów nie obejmuje jednak finansowaniem pacjentek niekorzystających z publicznie finansowanych gabinetów ginekologicznych.

Rozwiązaniem dla tej sytuacji mogłoby być realizowanie wnioskowanego świadczenia przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK), w tym również oddziały terenowe. Aktualnie to one dokonują zakupu immunoglobulin anty-RhD i odpowiadają za ich dostarczenie do szpitali. Pozostawienie po ich stronie zakupów centralnych pozwoli na osiągnięcie korzystnej ceny czego dowodzą wyniki przetargów przeprowadzonych w latach ubiegłych. Jednak aktualnie nie mają one możliwości wykonywania świadczeń i wymagałoby to zmian w uwarunkowaniach prawnych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygeny D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego.

Problem zdrowotny

Aloimmunizacja (uczulenie) kobiety przeciwko antygenom płodowym może zdarzyć się w przypadku przedostania się krwinek czerwonych płodu do krążenia matki. Ma to miejsce podczas porodu, jak również podczas drobnych zabiegów wewnątrzmacicznych i krwawień podczas ciąży. Wytworzone wskutek tego przeciwciała przechodzą przez łożysko i reagują z erytrocytami płodu. Opłaszczone przeciwciałami krwinki płodowe są następnie zatrzymywane i niszczone przez makrofagi w śledzionie bądź wątrobie płodu, powodując wystąpienie choroby hemolitycznej płodu i/lub noworodka.

Najcięższy przebieg ma choroba hemolityczna wywołana stymulacją układu odpornościowego matki antygenem D erytrocytów płodu. Niedokrwistość i hiperbilirubinemia ujawniają się w ciągu pierwszych 24 godzin życia noworodka, zwykle między 4. a 5. godziną życia. Przed wprowadzeniem profilaktycznego stosowania globuliny anty-D u kobiet w ciąży choroba hemolityczna wywołana niezgodnością w zakresie czynnika Rh była najczęstszą przyczyną encefalopatii wywołanej hiperbilirubinemią.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w Łepecka-Klusek 2011, dzięki stosowaniu profilaktyki, częstość występowania konfliktu serologicznego wynosi 0,2-0,3%, przy czym najczęstszą przyczyną konfliktu jest niezgodność w układzie Rh.

Według statystyk JGP NFZ w roku 2015 rozliczono porody u 340 836 pacjentek. Przyjmując odsetek pacjentek Rh- na poziomie 15% (Pelc-Kłopotowska 2012, odsetek dla rasy kaukaskiej), można oszacować, że podania immunoglobuliny anty-RhD w trakcie ciąży będzie wymagać ok. 51 tys. kobiet rocznie. W Karcie Problemu Zdrowotnego populację tę oszacowano na ok. 60 tys. kobiet rocznie.

Alternatywna technologia medyczna

Aktualnie brak jest alternatywnych technologii medycznych. Porównywać można skuteczność schematów dawkowania, dawek czy dróg podania.

Opis wnioskowanego świadczenia

Świadczenie polega na podaniu immunoglobuliny anty-RhD zgodnie z aktualnymi zaleceniami Konsultantów Krajowych w dziedzinie położnictwa i ginekologii, transfuzjologii klinicznej oraz perinatologii. Świadczenie obejmuje dwa podania immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej:

- w ramach AOS – w 28-30 tyg. ciąży, o ile u pacjentki nie wykryto przeciwciał anty-RhD;
- w ramach leczenia szpitalnego – po porodzie, poronieniu samoistnym, przerwaniu ciąży, inwazyjnej diagnostyce prenatalnej, usunięciu ciąży pozamacicznej, w przypadku zagrażającego poronienia lub porodu przedwczesnego przebiegającego z krwawieniem z dróg rodnych oraz po wykonaniu obrotu zewnętrznego płodu.

Proponowane świadczenie, w zakresie profilaktyki śródciażowej, jest zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w kresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. 2012 poz. 1100 z późn. zm.).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dwa przeglądy systematyczne Cochrane Collaboration (Crowther 2013 oraz jego aktualizację McBain 2015) odnoszące się do stosowania immunoglobuliny anty-RH jako profilaktyki śródciażowej. W obu publikacjach analizą objęto 2 randomizowane badania z grupą kontrolną (RCT – ang. *randomized controlled trial*), przy czym stosowana wielkość dawki immunoglobuliny anty-RhD oraz okres ciąży, w którym ją podano były niezgodne z ocenianą w przedmiotowym raporcie (tj. podanie 300 mg między 28 a 30 tyg. ciąży):

- Huchet 1987 – badanie quasi-RCT, w grupie badanej (927 os.) pacjentki otrzymały łącznie 200 µg (1000 j.m) immunoglobuliny anty-RhD (2 iniekcje domięśniowe po 100 µg w 28 oraz 34 tygodniu ciąży); w grupie kontrolnej (955 os.) nie podawano leku ani placebo; po porodzie obie grupy pacjentek otrzymywały dożylnie 100 µg (tj. 500 j.m.) immunoglobuliny anty-D; okres follow-up wynosił 12 mies. po porodzie;
- Lee 1995 – w grupie badanej (1268 os.) pacjentki otrzymały łącznie 100 µg (500 j.m) immunoglobuliny anty-RhD (2 iniekcje domięśniowe po 50 µg w 28 oraz 34 tygodniu ciąży); w grupie kontrolnej (1273 os.) nie podawano leku ani placebo; podczas porodu obie grupy pacjentek otrzymywały immunoglobuliny anty-D zgodnie ze stosowaną praktyką ; okres follow-up wynosił ~6 mies. po porodzie.

Autorzy obydwu przeglądów (Crowther 2013, McBain 2015) wskazali, że badania te nie dostarczają jednoznacznych dowodów na korzyść ze stosowania anty-D podczas ciąży w zakresie występowania przypadków immunizacji kobiet (podczas ciąży lub po porodzie) oraz w zakresie częstości występowania powikłań u noworodków (żółtaczka) – wskazano na niską/ bardzo niską jakość danych.

Wyniki pochodzące z obu badań (Huchet 1987; Lee 1995) nie wykazały istotnych statystycznie różnic między grupą otrzymującą immunoglobulinę anty-D a grupą, która jej nie otrzymywała, w zakresie częstości immunizacji podczas ciąży: współczynnik ryzyka względnego (RR – ang. *relative risk*) wynosił 0,42 (95% CI: 0,15; 1,17), po urodzeniu Rh-dodatniego dziecka: współczynnik RR= 0,42 (95% CI: 0,15; 1,17), oraz w ciągu 12 miesięcy po urodzeniu dziecka Rh-dodatniego: współczynnik RR= 0,39 (95% CI: 0,10; 1,62).

Wyniki dotyczące pozostałych punktów końcowych, tj. częstość uzyskania pozytywnego wyniku testu Kleihauera-Betke (test służący do oceny wielkości przecieku matczyno-płodowego) w ciąży i przy urodzeniu dziecka Rh-dodatniego wykazały, że u kobiet otrzymujących w ciąży immunoglobulinę anty-D, uzyskanie pozytywnego wyniku może być mniej prawdopodobne. W badaniu Huchet 1987 dodatni wynik testu stwierdzano rzadziej u kobiet w ciąży (32 do 35 tyg.), gdzie współczynnik RR względem grupy nie otrzymującej immunoglobuliny śródciażowo wynosił 0,60 (95% CI: 0,41; 0,88), a także w przypadku wyników testu po porodzie – RR= 0,60 (95% CI: 0,46; 0,79). Nie odnotowano natomiast IS różnic między badanymi grupami w przypadku wyniku testu Kleihauera-Betke w ilości erytrocytów >1/10 000; RR= 0,95 (95% CI: 0,59; 1,54).

Dodatkowo do analizy klinicznej włączono:

- 2 prospektywne badania z historyczną grupą kontrolną:
 - Trolle 1989 – grupę badaną stanowiło 346 pacjentek po porodzie oraz 291 po okresie 10 miesięcy po porodzie. Natomiast grupę kontrolną stanowiło 354 pacjentek po porodzie oraz 322 po okresie 10 miesięcy po porodzie.
 - Bowman & Pollock 1978 – w badaniu przedstawiono 3 grupy pacjentek:
 - 2 grupy badane:
 1. Licząca 1 086 pacjentek – pierworódki oraz wieloródki, które otrzymały immunoglobulinę anty-RhD w ciąży oraz po porodzie (we wszystkich poprzednich RhD-dodatnich ciążach), a także po wszystkich dokonanych aborcjach;
 2. Licząca 720 pacjentek – wieloródki, które otrzymały immunoglobulinę anty-RhD po zakończonej ciąży (we wszystkich poprzednich RhD-dodatnich ciążach);
 - 1 grupę kontrolną:
 1. Liczącą 3 533 pacjentek – Rh-D ujemne kobiety uczestniczące w badaniu Bowman i wsp. 1978 : pierworódki, bez historii transfuzji krwi lub aborcji, oraz wieloródki bez wcześniejszego stwierdzenia immunizacji, które otrzymały immunoglobulinę anty-RhD po poprzednich porodach i aborcjach (dot. kobiet z prowincji Manitoba w okresie od 1 marca 1967 roku i 15 grudnia 1974 roku);
- 1 retrospektywne badanie z historyczną grupą kontrolną:
 - Bowman & Pollock 1987 – grupę badaną stanowiło 9 295 pacjentek, a grupę kontrolną – 3 533 pacjentek;

Należy jednak zauważyć, że dawki immunoglobuliny anty-RhD, podawane w powyższych badaniach, różniły się (lub nie zostały w badaniach dokładnie wskazane) od tych, określonych w Karcie Problemu

Zdrowotnego dołączonej do zlecenia MZ (zgodnie z zaleceniami Konsultantów krajowych z 2015 r. – dawka wynosi 150 µg immunoglobuliny anti-RhD w przypadku porodu fizjologicznego oraz 300 µg w przypadku porodu patologicznego). W badaniach tych dodatkowo nie wyszczególniano wyników z grup kobiet, u których doszło m.in. do poronienia samoistnego, przerwania ciąży lub poddanych inwazyjnej diagnostyce prenatalnej – w tych przypadkach zalecane przez KK dawki immunoglobuliny anti-RhD wynoszą 50 µg do 20 tyg. ciąży oraz 150 µg po 20 tyg. ciąży.

Analiza skuteczności

Trolle 1989

Biorąc pod uwagę wyniki dla wszystkich kobiet włączonych do badania, tj. wśród 346 kobiet w grupie badanej nie odnotowano przypadku immunizacji, natomiast w grupie kontrolnej u 6/354 osoby. Wyniki dla okresu „w ciągu 10 miesięcy po porodzie” wskazują, iż w grupie badanej nie odnotowano wystąpienia immunizacji u żadnej z kobiet, natomiast w grupie kontrolnej – u 6 spośród 322 osób.

Wyniki badania w zakresie oceny wielkości przecieku matczyno-płodowego odnotowane po 10 miesiącach po porodzie wskazują, że pozytywny wynik testu Kleihauera odnotowano u 23,2% kobiet (spośród 291), oraz u 7,9% u których wielkość przecieku >1 µl. W grupie kontrolnej wynik pozytywny uzyskano u 17% (spośród 322), natomiast u 38,8% z nich przeciek był większy niż 1µl, co, jak wskazuje autor badania, stanowi istotną statystycznie różnicę w porównaniu do grupy badanej.

W publikacji wskazano dodatkowo, że wśród noworodków nie odnotowano działań niepożądanych związanych z podaniem immunoglobuliny anti-RhD w ciąży.

Należy zauważyć, że jedynie grupę badaną poddano badaniom przesiewowym w kierunku wykrycia przeciwciał w 28 tygodniu ciąży, w związku z czym, grupa kontrolna może obejmować kobiety, u których odnotowano objawy immunizacji. Dodatkowo, większość kobiet z grupy kontrolnej - 91%, oraz 84% kobiet w grupie badanej poddano po 10 miesiącach badaniom przesiewowym w kierunku wykrycia przeciwciał. W związku z powyższym, możliwe, że przez te czynniki immunizacja może występować częściej w grupie kontrolnej - wyniki należy traktować z ostrożnością.

Bowman & Pollock 1978

Autorzy badania wskazali, że pojedyncze podanie 300 µg w 28 tyg. ciąży jest wysoce efektywne zapobieganiu wytwarzania przeciwciał przeciwko antygenowi RhD wśród RhD-ujemnych pierworódek oraz u wieloródek, które otrzymały profilaktykę śródciążową i pociążową, w trwającej i w poprzednich ciążach, oraz przy zabiegach aborcji. Wskazano, że jest ona również skuteczna, jednak w mniejszym stopniu, przy zapobieganiu immunizacji u RhD-ujemnych wieloródek, które otrzymały immunoglobulinę anti-RhD dopiero po urodzeniu lub w ogóle w przypadku poprzednich ciąż RhD-dodatnich czy dokonanych aborcji. Autorzy badania wskazują, że jej zmniejszona efektywność w tej grupie wynika prawdopodobnie z niedostatecznej profilaktyki w poprzednich ciążach.

W pierwszej badanej grupie wśród 1084 kobiet ostatecznie włączonych do analizy nie odnotowano przypadków izoimmunizacji w czasie porodu, oraz u żadnej spośród 512, które badano po 6 miesiącach po porodzie. W drugiej badanej grupie u sześciu spośród 719 kobiet, które w poprzednich ciążach nie otrzymały profilaktyki śródciążowej, poporodowej lub poaborcyjnej, odnotowano wystąpienie immunizacji w ciąży lub w ciągu 3 dni po porodzie. Jednakże, jak wskazują autorzy badania, 2 przypadki z 7 stanowią rzeczywiście niepowodzenie profilaktyki śródciążowej; u jednej wskazano, że immunizacja wystąpiła zbyt wcześnie, by profilaktyka śródciążowa mogła zadziałać (wynik określono jako „logistic failure”); u 3 wystąpienie immunizacji mogło być związane z wcześniejszymi ciążami w okresie bez profilaktyki konfliktu matczyno-płodowego; u jednej w okresie dzieciństwa przeprowadzono transfuzję krwi. W drugiej badanej grupie brak był informacji dotyczących odsetka kobiet, u których odnotowano immunizację w okresie 6 miesięcy po porodzie.

W publikacji przedstawiono dodatkowo wyniki biorąc pod uwagę wszystkie kobiety włączone do badania: w grupie pierwszej tj. wśród 1086 kobiet odnotowano 4 przypadki wystąpienia immunizacji,

natomiast w grupie drugiej wśród 720 kobiet odnotowano 7 przypadków wytworzenia przeciwciał przeciwko antygenowi RhD.

W przypadku grupy kontrolnej u 62/3533 odnotowano wystąpienie immunizacji kobiet (1,8%) w ciąży lub w ciągu 3 dni po porodzie, oraz u 50 objętych obserwacją 6-9 mies. po porodzie (w badaniu nie wskazano, ile kobiet zostało poddanych badaniu w tym okresie).

Bowman & Pollock 1987

Wyniki badania wskazują, że w grupie badanej, 25/9295 kobiet mimo zastosowania profilaktyki śródciażowej oraz poporodowej wytworzyło przeciwciała przeciwko antygenowi RhD (w tym u 8 przed zastosowaniem profilaktyki śródciażowej; biorąc pod uwagę wszystkie wystąpienia immunizacji, także te zakwalifikowane przez autorów badania jako „logistic failures” oraz immunizacje związane prawdopodobnie z wcześniejszymi ciążami w grupie badanej odnotowano łącznie 30 przypadków wytworzenia przeciwciał przeciwko antygenowi RhD).

W przypadku grupy kontrolnej u 62/3533 odnotowano wystąpienie immunizacji kobiet (1,8%) w ciąży lub w ciągu 3 dni po porodzie, oraz u 50 objętych obserwacją 6-9 mies. po porodzie (w badaniu nie wskazano, ile kobiet zostało poddanych badaniu w tym okresie).

Bezpieczeństwo

Zgodnie z odnalezionymi Charakterystykami Produktów Leczniczych, rzeczywiste reakcje nadwrażliwości są rzadkie, ale reakcje typu alergicznego na immunoglobulinę anty-D mogą wystąpić. W rzadkich przypadkach podanie ludzkiej immunoglobuliny anty-D może spowodować spadek ciśnienia krwi z reakcją anafilaktyczną, nawet u tych pacjentów, którzy wcześniej tolerowali leczenie ludzką immunoglobuliną.

W przypadku domięśniowego podawania immunoglobulin anty-D w miejscu podania mogą wystąpić ból i tkliwość.

Odnotowano pojedyncze przypadki ciężkiej hemolizy wewnątrznaczyniowej po podaniu dożylnym immunoglobuliny anty-D pacjentom Rh(D) dodatnim z pierwotną immunologiczną małopłytkowością (ITP). Odnotowano przypadek hemolizy skutkującej zgonem. Dokładna częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana. Ze stosowaniem immunoglobulin związane było występowanie tętnicznych i żylnych epizodów zakrzepowo-zatorowych, w tym zawał mięśnia sercowego, udar, zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna.

W przypadku podawania leków otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to także patogenów i wirusów dotychczas nieznanymi.

Na stronie FDA odnaleziono dokument z 2004 roku dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności leku Rhophylac, będącego immunoglobuliną ludzką anty-D, stosowanego w zapobieganiu immunizacji u kobiet Rh-D ujemnych profilaktycznie przed porodem, po porodzie oraz profilaktycznie w okołoporodowych komplikacjach i inwazyjnych procedurach. Zgodnie z dokumentem istnieje ryzyko wystąpienia:

- reakcji alergicznych i nadwrażliwości, jeśli to konieczne należy zaprzestać przyjmowania i rozpocząć leczenie wstrząsu,
- osoby z selektywnym niedoborem IgA mogą wytworzyć przeciwciała przeciwko IgA i są narażone na ryzyko rozwoju nadwrażliwości i poważne reakcje anafilaktyczne; należy rozważyć korzyści z przyjmowania Rhophylac w porównaniu potencjalnych zagrożeń;
- produkty wykonane z ludzkiego osocza mogą zawierać czynniki zakaźne; na przykład, wirusy oraz teoretycznie priony wywołujące chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD).

Ograniczenia

Podstawowym ograniczeniem wiarygodności przedstawionych wyników jest niska jakość dowodów oraz brak badania w pełni odpowiadającego wnioskowanemu wskazaniu i interwencji.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 130 002 PLN (3 x 43 334 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

W ramach analizy efektywności ekonomicznej zdecydowano się oszacować koszt uniknięcia jednego wystąpienia hemolitycznej choroby płodu i noworodka z wykorzystaniem drzewa decyzyjnego. Komparatorem była dotychczasowa praktyka finansowana obecnie ze środków publicznych, natomiast interwencją dotychczasowa praktyka + podanie śródciażowe 300 µg immunoglobuliny każdej kobiecie Rh-. Dane na temat skuteczności profilaktyki, tj. liczbie immunizacji po pierwszej ciąży, zaczerpnięto z publikacji Trolle 1989, Bowman 1987 i Bowman 1978. Kosztów nie dyskutowano, ponieważ wszystkie koszty różniące są ponoszone „na początku” modelu.

Koszt uniknięcia jednej choroby hemolitycznej noworodka (HDN – ang. *Hemolytic disease of the newborn*) o różnym nasileniu oszacowano na 30-45 tys. PLN w zależności od wariantu analizy. Leczenie szpitalne HDN można rozliczyć w ramach czterech grup JGP, w których średnia wartość hospitalizacji wynosi od 2,8 do 26 tys. PLN. Nie odnaleziono danych na temat kosztów pozaszpitalnej, w tym długookresowej, opieki nad dziećmi z i po przebyciu HDN. Koszty te mogą być znaczne z uwagi na ryzyko uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu HDN. Efekty zdrowotne związane z HDN są trudne do oszacowania.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2015 poz. 345);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku

wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wydatki na zakup immunoglobuliny anty-D w latach 2012-2016 wyniosły łącznie 40,92 mln PLN, średnio 8,18 mln PLN rocznie, przy czym widoczny jest spadek wydatków rok do roku. Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowe Centrum Krwi, zakupywana immunoglobulina służy zabezpieczeniu pacjentek RhD ujemnych ze wskazaniami bezwzględnymi do jej podania, tj. obejmuje wskazania opisane w wytycznych Konsultantów Krajowych (NCK 2015) za wyjątkiem profilaktyki śródciażowej. Można przypuszczać, że w kolejnych latach wydatki na zakup immunoglobuliny w obecnie finansowanych wskazaniach będą nadal spadać lub utrzymywać się na zbliżonym poziomie. Proponowana w KPZ zmiana miałaby polegać jedynie na zmianie dysponenta dotacji Ministra Zdrowia przeznaczonej na realizację świadczenia w tym zakresie.

Wzrost wydatków na zakup immunoglobulin będzie się natomiast wiązał z objęciem publicznym finansowaniem profilaktyki śródciażowej. Wg statystyk JGP NFZ w roku 2015 rozliczono porody u 340 836 pacjentek. Przyjmując odsetek pacjentek Rh- na poziomie 15% (Pelc-Kłopotowska 2012, odsetek dla odmiany kaukaskiej), można oszacować, że podania immunoglobuliny anty-RhD w trakcie ciąży będzie wymagać ok. 51 tys. kobiet rocznie. Średni koszt ampułki 300 µg lub 2x150 µg, oszacowany na podstawie przetargów rozstrzygniętych w 2016 roku, wynosi 215,62 PLN. Zatem koszt profilaktyki śródciażowej wyniesie prawdopodobnie 11,02 mln PLN rocznie.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi

kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 10 rekomendacji klinicznych odnoszących się do omawianej technologii:

- Narodowe Centrum Krwi 2015;
- British Committee for Standards in Haematology (BCSH) 2014;
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) 2011;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2008;
- The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG) 2012;
- South Australian Perinatal Clinical Guidelines (SAPCG) 2016;
- Ministry of Health New South Wales (NSW) 2015;
- New Zealand Blood Service (NZBLOOD) 2013;
- Italian Society of Gynaecology and Obstetrics, Society of Transfusion Medicine and Immunoheamatology (SIGO SIMTI) 2015;
- Irish Haematology Society, Institute of Obstetricians and Gynaecologists, Royal College of Physicians of Ireland And Obstetrics and Gynaecology Programme HSE Directorate for Quality and Clinical Strategy (IHS) 2014.

Zgodnie ze wszystkimi odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi zaleca się stosowanie profilaktyki śródciażowej u kobiet RhD-ujemnych między 28 – 30 tygodniem ciąży. Dawka Ig anty-D 300 µg zalecana przez polskie wytyczne odpowiada zaleceniom z Włoch i Irlandii. W Australii i Nowej Zelandii zaleca się stosowanie profilaktyki śródciażowej w dwóch dawkach po 120 – 125 µg w 28. i 34. tyg. ciąży. W Wielkiej Brytanii dopuszczalne są oba sposoby podania Ig anty-D (w 28 tyg. lub w 28 i 34 tyg.).

Wszystkie analizowane wytyczne zalecają przeprowadzanie badań serologicznych kobiet przed podaniem Ig anty-D, zarówno w ramach profilaktyki śródciażowej, jak i po wystąpieniu zdarzeń potencjalnie immunizujących, określających grupę krwi matki ABO, antygen RhD oraz obecność przeciwciał anty-D.

Odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną odnoszącą się do omawianej technologii:

- HAS 2016 – dotyczyła ona leku Rophylac – komisja opowiadała się za utrzymaniem leku na liście leków refundowanych, we wskazaniu zapobieganie alloimmunizacji u kobiet Rh-D ujemnych (proponowany poziom refundacji: 100%):
 - profilaktyczne przed porodem (28 tydz. ciąży);
 - profilaktyczne w sytuacji wystąpienia zdarzeń potencjalnie immunizujących (aborcja, poronienie, ciąża pozamacicznej, krwotok z macicy, amniopunkcja, urazy);
 - profilaktycznie po porodzie, w sytuacji urodzenia dziecka Rh-D dodatniego.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 22.11.2016 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: IK: 730108), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 130/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 130/2016 z dnia 27 grudnia 2016 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr OT.430.4.2016. Podanie ludzkiej immunoglobuliny anty-RhD w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej