

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

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

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2018 r. poz. 1510, 1515, 1532, 1544 i 1552) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) AOTMiT - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 2) dostęp - zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 3) Fundusz - Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 4) lekarz specjalista - lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;
- 5) lokalizacja - budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 6) miejsce udzielania świadczeń - pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń gwarantowanych;
- 7) pilotaż - program pilotażowy;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- 8) proktor - ekspert, który wykonał samodzielnie co najmniej 50 zabiegów wewnątrzczaszkowych;
- 9) TICI - thrombolysis in cerebral infarction - tromboliza w udarze niedokrwiennym mózgu.

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

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

§ 5. Pilotaż dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego: kwalifikacja oraz przeprowadzenie zabiegu trombektomii mechanicznej w ostrej fazie udaru niedokrwiennego.

§ 6. Pilotaż obejmie pacjentów, u których doszło do zamknięcia przez zator lub zakrzep następujących naczyń wewnątrzczaszkowych: tętnicy szyjnej wewnętrznej, segmentu M1 lub M2 środkowej tętnicy mózgu, segmentu A1 lub A2 przedniej tętnicy mózgu, tętnicy podstawnej lub kręgosłupowej oraz u których wynik badania neuroobrazowego (tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego) wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo niedrożności danej tętnicy.

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

- 1) wymagania formalne:
 - a) oddział o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym, spełniający wymagania określone w lp. 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295) - w lokalizacji,
 - b) pracownia hemodynamiki lub pracownia radiologii zabiegowej, w której wykonano co najmniej 150 procedur leczenia endowaskularnego naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w okresie ostatnich 2 lat kalendarzowych poprzedzających rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia - w lokalizacji,
 - c) oddział neurochirurgii zabezpieczający możliwość wykonywania hemikraniektomii, także w ramach dyżuru medycznego - w dostępie, pod warunkiem, że średni czas dotarcia do tego oddziału transportem sanitarnym nie przekracza 30 minut;
- 2) personel (w trakcie zabiegu przezcewnikowej trombektomii mechanicznej):

- a) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub specjalista w dziedzinie neurologii, lub specjalista w dziedzinie kardiologii spełniający wymagania samodzielnego operatora według Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, lub specjalista w dziedzinie angiologii, lub specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej, z odpowiednim doświadczeniem, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego właściwego dla specjalizacji lekarza z danej dziedziny medycyny, w wykonywaniu zabiegów z zakresu neuroradiologii zabiegowej, obejmującym:
- uczestnictwo w co najmniej 150 zabiegach z zakresu neuroradiologii, w tym co najmniej 50 zabiegów przeprowadzonych samodzielnie (w tej liczbie zabiegów uwzględnia się zabiegi takie jak: zaopatrywanie malformacji naczyń mózgowych; embolizacja tętniaków, naczyniaków, przetok; zakładanie stentów do naczyń wewnątrzczaszkowych; trombektomia) lub wykonanie 50 zabiegów z zakresu endowaskularnego leczenia naczyń domózgowych i wewnątrzczaszkowych (w tym co najmniej 5 zabiegów leczenia naczyń wewnątrzczaszkowych wykonanych samodzielnie lub w obecności proktora),
 - uczestnictwo w kursie doskonalącym organizowanym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego: „Wewnątrznaczyniowe leczenie udarów niedokrwienych mózgu” lub uczestnictwo w kursie w zagranicznym ośrodku trombektomii naczyń mózgowych obejmującym program realizowany w ramach kursu organizowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego potwierdzone certyfikatem przez ośrodek prowadzący kurs,
 - 3-miesięczny staż obejmujący zapoznanie z procedurami oraz obowiązującym postępowaniem w zakresie nieinwazyjnej diagnostyki neuroradiologicznej w oddziale o profilu neurologia z oddziałem lub pododdziałem udarowym - dodatkowo dla lekarzy specjalistów niebędących specjalistami w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub neurologii,
- b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,

- c) dwie pielęgniarki operacyjne z co najmniej rocznym doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów wewnątrznaczyniowych, z których co najmniej jedna to specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub w jego trakcie, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub w jego trakcie, lub pielęgniarka,
 - d) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, lub w jego trakcie, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, lub w jego trakcie,
 - e) technik elektroradiolog;
- 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną (w miejscu wykonywania zabiegu):
- a) angiograf stacjonarny z możliwością wykonywania zabiegów neuroradiologicznych,
 - b) urządzenia przeznaczone do usuwania materiału zatorowego z naczyń mózgowych;
- 4) zapewnienie realizacji badań (w lokalizacji z całodobową możliwością wykonywania badań we wszystkie dni tygodnia):
- a) tomografia komputerowa (TK) z opcją naczyniową oraz perfuzją TK,
 - b) rezonans magnetyczny (RM) z opcją naczyniową oraz dyfuzją i perfuzją RM;
- 5) organizacja udzielania świadczeń:
- a) zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół z udziałem:
 - lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii mającego doświadczenie w zakresie leczenia udarów mózgu,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej mającego doświadczenie w zakresie badań lub zabiegów neuroradiologicznych,
 - lekarza wykonującego zabieg,– kiedy lekarzem wykonującym zabieg jest osoba określona w tiret pierwsze lub drugie wymóg określony w tiret trzecie uznaje się za spełniony,
 - b) dostęp do konsultacji neurologicznej w trakcie zabiegu,
 - c) lekarz prowadzący leczenie koordynuje zapewnienie rehabilitacji chorych początkowo w oddziałach lub pododdziałach udarowych, a następnie, w zależności od stanu klinicznego, zapewnienie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych,
 - d) lekarz prowadzący leczenie po zakończeniu hospitalizacji przekazuje informację o przeprowadzonym leczeniu udaru mózgu do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,

- e) realizator pilotażu zapewnia ciągłość w realizacji świadczeń i ustala współpracę ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia gwarantowane z zakresu rehabilitacji leczniczej lub świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej w celu zapewnienia ciągłości leczenia,
 - f) realizator pilotażu opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę postępowania z chorymi we wczesnej fazie udaru,
 - g) realizator pilotażu w porozumieniu z wojewodą i dysponentami zespołów ratownictwa medycznego, w tym dysponentem lotniczych zespołów ratownictwa, opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie, lekarzem wykonującym zabieg a zespołem ratownictwa medycznego,
 - h) realizator pilotażu opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między lekarzem prowadzącym leczenie a lekarzem wykonującym zabieg oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad pacjentem,
 - i) zapewnienie realizacji świadczeń całodobowo przez wszystkie dni tygodnia;
 - f) pozostałe wymagania:
 - realizator pilotażu ma obowiązek prowadzić szkolenia z zakresu wykonywania zabiegów trombektomii (co najmniej 2 szkolenia rocznie),
 - realizator pilotażu ma obowiązek oferować przeszkolenie dla co najmniej 2 lekarzy, którzy zdobywają doświadczenie w celu wykonywania zabiegów rocznie,
 - realizator pilotażu ma obowiązek przeprowadzić szkolenie dla wojewódzkich koordynatorów ratownictwa medycznego, dyspozytorów medycznych oraz personelu zespołów ratownictwa medycznego, w tym personelu lotniczych zespołów ratownictwa, w zakresie postępowania przedszpitalnego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego;
- 6) procedury, o których mowa w ust. 5 lit. f-h, zatwierdza Fundusz.

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

2. Fundusz rozlicza świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w ramach pilotażu jako opłatę za wykonaną usługę na podstawie wyceny świadczenia zaopiniowanej przez AOTMiT.

§ 9. 1. Realizatorami pilotażu mogą być świadczeniodawcy posiadający umowę z Funduszem realizowaną zgodnie z warunkami określonymi w § 7 pkt 5.

2. Wykaz realizatorów pilotażu stanowi załącznik do rozporządzenia.

3. Realizatorzy pilotażu są obowiązani do sporządzenia sprawozdania do Funduszu wskaźników realizacji pilotażu oraz danych niezbędne do rozliczenia i sfinansowania pilotażu.

§ 10. Wskaźnikami realizacji pilotażu są:

- 1) czas (podany w minutach) upływający od przyjęcia osoby do szpitala, liczonego od momentu wpisu do księgi głównej, do rozpoczęcia podawania leczenia trombolitycznego;
- 2) czas (podany w minutach) upływający od przyjęcia osoby do pierwszego szpitala liczonego od momentu wpisu do księgi głównej do wykonania pierwszego badania obrazowego;
- 3) czas (podany w minutach) upływający od pierwszego badania obrazowego do rozpoczęcia zabiegu;
- 4) czas (podany w minutach) od przyjęcia pacjenta do szpitala, w którym wykonano zabieg do rozpoczęcia zabiegu;
- 5) czas (podany w minutach) od wystąpienia objawów do rozpoczęcia zabiegu;
- 6) rekanalizacja tętnicy w skali TICI;
- 7) śmiertelność na podstawie wyników leczenia w zmodyfikowanej skali Rankina po 3 miesiącach od zabiegu;
- 8) odsetek chorych z udarem niedokrwiennym, u których przeprowadzono systemowe leczenie trombolityczne;
- 9) czas (podany w dniach) hospitalizacji pacjentów poddanych zabiegowi przezcewnikowej trombektomii mechanicznej.

§ 11. Pomiar wskaźników realizacji pilotażu oraz sporządzenie raportu z oceną wskaźników są dokonywane przez Fundusz przez ocenę kosztów oraz efektów realizacji pilotażu dla każdego z realizatorów odrębnie, w porównaniu do innych realizatorów oraz z perspektywy wszystkich realizatorów w terminach do dnia:

- 1) 30 listopada 2019 r.;
- 2) 1 sierpnia 2020 r.;
- 3) 1 grudnia 2020 r.

§ 12. Fundusz niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopię sporządzonego przez siebie raportu z oceny wskaźników realizacji pilotażu każdorazowo po jego wykonaniu.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU


Sławomir Gadomski

Zgodność pod względem merytorycznym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Analiz i Strategii


Kamila Malinowska

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa warunki realizacji programu pilotażu dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych. Celem przeprowadzenia przedmiotowego pilotażu jest ocena skuteczności praktycznej oraz wypracowanie optymalnego modelu organizacji udzielania świadczenia.

Realizacja przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wskazuje, że zastosowanie trombektomii mechanicznej w populacji docelowej pacjentów z udarem niedokrwienym wykazuje poprawę stanu pacjentów, w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie standardowe postępowanie. Ponadto, na podstawie oceny ekonomicznej przeprowadzonej z wykorzystaniem analizy kosztów-żyteczności, wskazano, że proponowana metoda terapeutyczna jest efektywna kosztowo.

Przedmiotowe świadczenie zdrowotne nie jest świadczeniem gwarantowanym w myśl przepisów wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i nie było do tej pory finansowane ze środków publicznych.

Warunki realizacji pilotażu zobowiązują realizatorów do zapewnienia możliwości realizacji świadczeń całodobowo przez wszystkie dni tygodnia. Natomiast personel opisany w projektowanym § 7 pkt 2 jest wymagany podczas zabiegu.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Przedmiotowy projekt nie będzie mieć wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.