

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia
szpitalnego**

Na podstawie art. 31d 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 4a:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w przypadku diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego płuca, składającego się z:

- lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej lub chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi płuc,
- lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej,
- lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
- specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376 oraz z 2019 r. poz. 77, 401 i

- lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,
- psychologa lub psychoonkologa,
- pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w realizacji świadczeń dla świadczeniobiorców z diagnozą nowotworu płuca;”

b) w pkt 4 po lit. ca dodaje się lit. cb w brzmieniu:

„cb) w przypadku nowotworów płuca – oddział o profilu chorób płuc lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii klatki piersiowej, lub chirurgii onkologicznej;”

c) po ust. 2 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami szczegółowymi, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, w terminie do dnia 10 listopada każdego roku przedstawia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia za okres co najmniej roku kalendarzowego. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia tego roku spełnienia tych warunków, a świadczeniodawca otrzymuje potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

4. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, do dnia 10 listopada każdego roku przedstawia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia za poprzedzający rok kalendarzowy. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia

onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia tych warunków. Na podstawie potwierdzenia właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia świadczeniodawca kontynuuje potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków. Brak potwierdzenia przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia tych warunków uniemożliwia realizację świadczeń na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, a świadczeniodawca traci potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.”;

- 3) w załączniku nr 3a do rozporządzenia dodaje się warunki szczegółowe jakie powinni spełniać świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego nowotworu płuca: 3. Ośrodek Raka Płuca, 4. Centrum Kompetencji Raka Płuca, w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 4) w załączniku nr 4 do rozporządzenia dodaje się lp. 49 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, od dnia 1 października 2019 r., przedstawia w terminie do dnia 1 września 2019 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 25 września 2019 r. spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów. Potwierdzenie to obowiązuje do dnia 31 grudnia 2020 r.

2. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie

z warunkami szczegółowymi, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów w 2020 r., przedstawia w terminie do dnia 10 listopada 2019 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, za okres co najmniej roku kalendarzowego poprzedzającego rok wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia 2019 r. spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

3. Świadczeniodawca realizujący w 2020 r. świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, który zamierza kontynuować realizację tych świadczeń w 2021 r., przedstawia do dnia 10 listopada 2020 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za rok kalendarzowy poprzedzający złożenie dokumentów. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia 2020 r. spełnienia wymaganych warunków. Na podstawie tego potwierdzenia świadczeniodawca kontynuuje realizację świadczeń gwarantowanych jako ośrodek diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

4. Od dnia 1 stycznia 2021 r. świadczeniodawcy są obowiązani do postępowania zgodnie z warunkami określonymi w § 4a ust. 3 i 4 rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani od dnia 1 stycznia 2021 r. spełniać warunki czasowe realizacji świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) 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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Rak płuca jest najczęstszą nowotworową przyczyną zgonów w Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto uznawany jest za chorobę o szczególnie złym rokowaniu, ponieważ w początkowym stadium choroby zwykle rozwija się bezobjawowo. Najczęściej dolegliwości występują dość późno i są mało specyficzne, dlatego do rozpoznania choroby często dochodzi przypadkiem, przeważnie w zaawansowanym stadium; tylko ok. 6% chorych na raka płuca rozpoczyna leczenie w pierwszym stadium rozwoju choroby. Ponadto rośnie liczba zachorowań oraz zgonów na raka płuca wśród kobiet. Prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów przewidują wzrost rocznej liczby zachorowań na raka płuca w Rzeczypospolitej Polskiej do 23 tys. w 2025 r., zaś prognozy opublikowane w opracowaniu Ministerstwa Zdrowia Mapy Potrzeb Zdrowotnych przewidują wyższą roczną liczbę zachorowań na raka płuca w naszym kraju, do 32,5 tys. w 2029 r. Szczegółowa analiza realizacji świadczeń związanych z opieką nad świadczeniobiorcami z nowotworami płuca wykazała, że w celu zapewnienia należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami płuca, konieczne jest zapewnienie określonej jakości i ciągłości opieki.

W warunkach polskich określenie wymagań jakościowych i organizacyjnych dla świadczeń gwarantowanych wymaga wyodrębnienia świadczenia i szczegółowego opisanie zasad jego realizacji, zwłaszcza w odniesieniu do: kryteriów uprawniających do uzyskania świadczenia, zakresu świadczenia, czy sposobu jego realizacji. W trakcie przeprowadzonej analizy dotychczasowych rozwiązań i rozwiązań przyjętych na świecie, za zasadne uznano dookreślenie kodowania w zakresie rozpoznań zasadniczych ICD-10 oraz procedur medycznych ICD-9 oraz wymagań względem jakości i ciągłości opieki między początkowymi a kolejnymi etapami opieki, co ma kluczowe znaczenie dla uzyskiwanego efektu zdrowotnego i komfortu życia świadczeniobiorcy z nowotworem płuca.

W sytuacji, gdy zapewnienie dostępu do opieki jest już zagwarantowane, podobnie jak kwestia zapewnienia finansowania nowoczesnych, zgodnych ze światowymi standardami

technologii medycznych stosowanych w leczeniu nowotworów płuca, istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań, które będą wspierać zachowanie wysokiej jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.

Proponowany proces kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca zakłada, że ośrodki „kompetencji” / „doskonałości” zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne, tj.:

- 1) infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń w zakresie: kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego (chirurgicznego, systemowego), programów zdrowotnych (lekowych), radioterapii / brachyterapii, opieki hospicyjnej;
- 2) możliwość wykonania wszystkich badań diagnostycznych koniecznych w diagnostyce nowotworów płuca;
- 3) koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego danego świadczeniobiorcy – na potrzeby realizacji skoordynowanych działań związanych z kompleksową opieką ośrodek wyznaczy koordynatora nadzorującego cały plan diagnostyki i leczenia pacjenta, do którego zadań należeć będzie w szczególności: ustalanie terminów spotkań, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji oraz czuwanie nad jakością całego procesu;
- 4) wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej lub chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii;
- 5) systematyczne monitorowanie jakości wyników leczenia oraz stanu świadczeniobiorcy po ukończeniu leczenia.

Proponowany nowy model organizacyjny jest dedykowany świadczeniobiorcy z nowotworem płuca zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem płuca, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany polegające na dodaniu do załącznika 3a kolejnej części oraz zmiany w załączniku 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, z późn. zm.) przez wyodrębnienie warunków realizacji diagnostyki i

leczenia raka płuca, w tym kryteriów kwalifikacji do tej opieki, a także warunków charakteryzujących strukturę organizacyjną ośrodka, który tę opiekę miałby sprawować oraz zasad sprawowania opieki, które pozwolą utrzymać należytą jakość.

Wobec powyższego dla całościowego ujęcia kwestii opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca istotne jest wprowadzenie zmian w dwóch zakresach świadczeń - leczeniu szpitalnym oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, które zapewnią ciągłość opieki. Celem skutecznego wprowadzenia zmian, propozycje rozwiązań odnoszące się do poszczególnych zakresów świadczeń gwarantowanych są procedowane jednocześnie.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d 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.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 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.

Przedmiotowa zmiana wprowadza możliwość nawiązania współpracy przez mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa realizujące świadczenia gwarantowane diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z nowotworem płuca ze z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki.

Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do którego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca.

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. z 2002 r. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.