

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2016 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 2015 r. poz. 581, 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. poz. 1520, z 2014 r. poz. 1441 oraz z 2015 r. poz. 1301 i 1612) w załączniku nr 4 dodaje się lp. 35 w brzmieniu:

35.	Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku 92.288 Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów	Wymagania formalne	1) pracownia lub zakład radioterapii; 2) oddział szpitalny o profilach: a) radioterapia onkologiczna, b) onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci.
		Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 4 etatów; 2) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej – równoważnik co najmniej 1 etatu; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 3 etatów; 4) technicy elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów; 5) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 3 etatów.

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 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365 i 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1916, 1944 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65.

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none"> 1) akcelerator protonowy przyspieszający protony do energii nie mniejszej niż 200 MeV wraz z systemem transportu wiązki do stanowiska napromieniania; 2) stanowisko do napromieniania pacjenta wyposażone w głowice terapeutyczne; 3) system pozycjonowania pacjenta; 4) system unieruchamiania (ułożenia) pacjenta; 5) tomograf komputerowy z możliwością przesłania obrazów do systemu planowania leczenia; 6) komputerowy system planowania leczenia pozwalający na wykonanie planu leczenia w trzech wymiarach; 7) fantomy, sprzęt pomiarowy i dozymetryczny wraz z oprogramowaniem pozwalający na kontrolę jakości procesu napromieniania.
	Zapewnienie realizacji badań	<ol style="list-style-type: none"> 1) USG; 2) PET; 3) RM; 4) RTG; 5) TK; 6) badania laboratoryjne (biochemiczne i morfologiczne).
	Pozostałe wymagania	<ol style="list-style-type: none"> 1) kryteria kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku: <ol style="list-style-type: none"> a) nowotwory podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej wieku dorosłego: struniak i chrząstniakomięsak (kod ICD-10: C41) – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy, oraz mięsaki tkanek miękkich i kości wieku dziecięcego (kod ICD-10: C41 i C49) – przypadki o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki, b) nowotwory zatok obocznych nosa: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowaty, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (kody ICD-10: C30, C31) – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy, c) nowotwory wieku dziecięcego wymagające napromieniowania osi

			<p>mózgowo-rdzeniowej (kod ICD-10: C-71) – nowotwory zarodkowe: rdzeniak płodowy i inne prymitywne nowotwory ektodermalne (PNET), szyszyniak zarodkowy, złośliwy wyściółczak z udokumentowanym rozsiewem do płynu mózgowo-rdzeniowego, rak spłotu naczyńiówkowego,</p> <p>d) wysoko zróżnicowane glejaki (WHO G1 i G2, kod ICD-10: C71) – przypadki wymagające radioterapii o przewidywanej znacznej korzyści oszczędzenia narządów krytycznych w stosunku do radioterapii fotonowej;</p> <p>2) posiadanie sformalizowanej procedury postępowania w terapii protonowej;</p> <p>3) całość postępowania medycznego związanego z terapią protonową obejmuje:</p> <p>a) kwalifikację pacjenta do terapii protonowej, z uwzględnieniem protokołu terapeutycznego, przez zespół terapeutyczny,</p> <p>b) przygotowanie planu terapii protonowej (symulacja, wykonanie warstw tomografii komputerowej, przeniesienie danych z tomografu komputerowego do komputerowego systemu planowania leczenia, wykonanie planu leczenia z wykorzystaniem komputerowego systemu planowania leczenia, audyt i akceptacja planu leczenia),</p> <p>c) weryfikację ułożenia pacjenta i cyfrowy zapis obrazów rentgenowskich,</p> <p>d) weryfikację planu leczenia (dozymetria, kontrola jakości) przed każdym seansem terapeutycznym w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu terapii protonowej zgodnie z zaakceptowanym planem leczenia,</p> <p>e) realizację terapii protonowej zgodnie z zaakceptowanym planem leczenia,</p> <p>f) okresową kontrolę (ocenę skuteczności i toksyczności) w czasie terapii protonowej oraz po jej zakończeniu;</p> <p>4) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>
--	--	--	--

§ 2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 czerwca 2016 r.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

[Signature]
Małgorzata Lantewska
Pudełko Prawny

M.02.161

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

[Signature]
Beata Rorant

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

[Signature]
Piotr Warczyński

2016 -02- 12

2016 -02- 11

[Signature]

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 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 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia wprowadza 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. poz. 1520, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

W lp. 35 określono dodatkowe warunki realizacji świadczenia „Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku”, identyfikowanego procedurą medyczną 92.288 *Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów* oraz rozpoznaniem (kody ICD-10) znajdującymi się w wykazie świadczeń gwarantowanych (załącznik nr 1 do rozporządzenia). Przedmiotowa zmiana ma na celu przede wszystkim określenie kryteriów kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku opartych na zasadach *Evidence Based Medicine* (EBM) oraz zasad realizacji i kontroli po jej zakończeniu.

Ww. świadczenie uzyskało pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) nr 85/2015 z dnia 29 października 2015 r. we wskazaniach obejmujących:

- 1) nowotwory podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej wieku dorosłego: struniak i chrzestniakomięsak (kod ICD-10: C41) – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy, oraz mięsaki tkanek miękkich i kości wieku dziecięcego (kod ICD-10: C41 i C49) – przypadki o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy okołooonowej;
- 2) nowotwory zatok obocznych nosa: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowaty, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (kody ICD-10: C30, C31) – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy;
- 3) nowotwory wieku dziecięcego wymagające napromieniowania osi mózgowo-rdzeniowej (kod ICD-10: C-71) – nowotwory zarodkowe: rdzeniak płodowy i inne PNET, szyszyniak zarodkowy, złośliwy wyściółczak z udokumentowanym rozsiewem do płynu mózgowo-rdzeniowego, rak splotu naczyńwkowego;

- 4) wysoko zróżnicowane glejaki (WHO G1 i G2, kod ICD-10: C71) – przypadki wymagające radioterapii o przewidywanej znacznej korzyści oszczędzenia narządów krytycznych w stosunku do radioterapii fotonowej.

W ocenie Prezesa AOTMiT wyniki odnalezionych badań, porównane z dostępnymi w piśmiennictwie danymi dotyczącymi przeżycia pacjentów, wskazują, że radioterapia protonowa wpływa na uzyskanie większego odsetka przeżyć pięcioletnich u pacjentów z mięsakami i nowotworami zatok obocznych nosa. W odniesieniu do: nowotworów podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej wieku dorosłego (struniak i chrzęstniakomięsak), nowotworów zatok obocznych nosa (czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowaty, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany), nowotworów wieku dziecięcego wymagających napromieniowania osi mózgowo-rdzeniowej (rdzeniak płodowy i inne prymitywne nowotwory ektodermalne (PNET), szyszyniak zarodkowy, złośliwy wyściółczak z udokumentowanym rozsiewem do płyny mózgowo-rdzeniowego, rak splotu naczyniówkowego) oraz wysoko zróżnicowanych glejaków (WHO G1 i G2) wyniki odnalezionych badań dla terapii protonowej są obiecujące i wskazują na wysokie odsetki dla przeżycia całkowitego.

Cechą charakterystyczną radioterapii protonowej jest możliwość precyzyjnego podania dużej dawki (terapeutycznej) w ograniczonej objętości tarczowej (PTV, *Planning Target Volume*), z równoczesną ochroną zdrowych tkanek i narządów krytycznych poprzez ograniczenie dawki i objętości otrzymującej niską dawkę. Jest to możliwe z uwagi na właściwości fizyczne wiązki protonowej związane ze specyficznym rozkładem dawki promieniowania w tkankach, charakteryzującym się:

- 1) brakiem efektu narastania dawki w momencie wejścia wiązki w teren napromieniany;
- 2) homogennie niską dawką na całym, początkowym przebiegu wiązki;
- 3) ostro ograniczonym, nagłym wzrostem, a następnie równie nagłym spadkiem dawki na głębokości terenu napromienianego, zależnym od energii wiązki protonowej (pik Bragga – szerokość tego piku może być regulowana);
- 4) praktycznie brakiem wiązki wyjściowej;
- 5) niższym, w porównaniu z fotonami, rozproszaniem bocznym (przynajmniej do głębokości 15-16 cm).

Dzięki nagłemu spadkowi dawki poza PTV, można uzyskać istotne ograniczenie dawki w obszarze zdrowych tkanek otaczających nowotwór oraz znajdujących się na drodze przebiegu wiązki, co wpływa na zmniejszenie częstości i stopnia nasilenia powikłań związanych z radioterapią. Ponadto, całkowita energia pochłonięta w ciele pacjenta (tzw. dawka integralna)

jest 2 – 3 krotnie niższa w porównaniu z wiązką fotonową. To zmniejszenie dawki integralnej istotnie wpływa na ograniczenie ryzyka rozwoju późnych powikłań w tkankach zdrowych, w tym również wtórnych nowotworów.

Z treści rekomendacji Prezesa AOTMiT wynika, iż istnieje duża niepewność co do rzeczywistego kosztu terapii oraz liczby pacjentów ze wskazaniami kwalifikującymi do jej przeprowadzenia. W ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego AOTMiT rozpatrywała kilka wariantów, różniących się kosztem radioterapii protonowej i populacją docelową, które wskazują na duży rozrzut wyników w zależności od przyjętych danych wejściowych. Liczebność populacji docelowej oszacowano na poziomie 50 – 250 osób rocznie (min. 10, max. 1000), natomiast koszty inkrementalne realizacji ww. świadczenia oszacowano maksymalnie na 118,08 mln zł.

Z uwagi na konieczność prowadzenia ścisłych rejestrów i raportowania efektów terapii zobowiązano Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do prowadzenia rejestru pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, dostępnego za pomocą aplikacji internetowej, analogicznie jak w przypadku świadczeń: leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych, przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków, wszczepienie pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności odpornej na leczenie farmakologiczne, zewnętrzna i wewnętrzna hipotermia lecznicza, hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków oraz endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego.

Zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem mają charakter doprecyzowujący i nie powodują zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych w stosunku do tego, który obowiązuje w obecnym stanie prawnym. Dotychczas świadczenie było finansowane ze środków publicznych, jednakże z uwagi na brak możliwości realizacji tego świadczenia w kraju, terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku przeprowadzana była na podstawie art. 42j ust. 1 ustawy.

Planowane jest wejście w życie przepisów rozporządzenia w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia, z tym że przepisy te będą miały zastosowanie do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 czerwca 2016 r., co pozwoli na wydanie stosownego zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz przeprowadzenie postępowania ze świadczeniodawcami zainteresowanymi zawarciem umowy o udzielanie ww. świadczenia 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.