

Projekt z dnia 23.10.2018 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

**w sprawie programu pilotażowego kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami
z niewydolnością serca**

Na podstawie 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.²⁾) , zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego dotyczącego efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca, zwanego dalej „KONS”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dodatek motywacyjny – środki finansowe przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia realizatorom programu pilotażowego dotyczącego efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu KONS, zwanego dalej „programem pilotażowym”;
- 2) dodatek za koordynację – środki finansowe przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia ośrodkowi koordynującemu;
- 3) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 4) grupa KONS – zespół świadczeniodawców realizujących program pilotażowy, w skład którego wchodzi: ośrodek koordynujący oraz ośrodki realizujące;
- 5) IPOM – indywidualny program opieki medycznej przygotowywany dla świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym;
- 6) karta KONS – indywidualna karta świadczeniobiorcy objętego programem pilotażowym;

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 i 1925.

- 7) lekarz specjalista – lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty dziedzinie kardiologii;
- 8) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń;
- 9) miejsce udzielania świadczeń – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń gwarantowanych;
- 10) ośrodek koordynujący – podmiot leczniczy realizujący program pilotażowy, który koordynuje opiekę nad świadczeniobiorcami będącymi pod opieką danej grupy KONS i odpowiada za realizację programu pilotażowego w grupie KONS;
- 11) ośrodek realizujący – podmiot leczniczy realizujący program pilotażowy, który zawarł umowę o współpracę;
- 12) realizator programu pilotażowego – ośrodek koordynujący albo ośrodek realizujący;
- 13) stratyfikacja KONS – przyporządkowanie świadczeniobiorcy objętego programem pilotażowym do określonej kategorii w zależności od stopnia zaawansowania niewydolności serca określonej w zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, na podstawie oceny wykonanej przez lekarza specjalistę;
- 14) umowa o współpracę – umowa zawarta pomiędzy ośrodkiem koordynującym a ośrodkiem realizującym określająca sposób i warunki współdziałania tych ośrodków w celu realizacji programu pilotażowego.

§ 3. Dla realizatorów programu pilotażowego realizujących opiekę kardiologiczną w ramach programu pilotażowego ustala się dwa poziomy referencyjne:

- 1) I poziom referencyjny dotyczy podmiotów leczniczych I lub II poziomu według systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej posiadających szpitalny oddział ratunkowy lub izbę przyjęć oraz możliwość świadczenia opieki jednodniowej;
- 2) II poziom referencyjny dotyczy podmiotów leczniczych III lub ogólnopolskiego poziomu według systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, realizujących świadczenia wysokospecjalistyczne, posiadających szpitalny oddział ratunkowy lub izbę przyjęć oraz możliwość świadczenia hospitalizacji jednodniowej;

§ 4. Charakterystyka programu pilotażowego:

- 1) celem głównym programu pilotażowego jest ocena efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z niewydolnością serca;
- 2) celami szczegółowymi programu pilotażowego są:
 - a) wczesne wykrywanie niewydolności serca i określenie jej etiologii,
 - b) spowolnienie postępu niewydolności serca,
 - c) optymalne wykorzystanie zasobów dostępnych w leczeniu szpitalnym w opiece nad osobami z niewydolnością serca przez wdrożenie systemu referencyjności w opiece nad osobami z niewydolnością serca,
 - d) poprawa długości i jakości życia osób z niewydolnością serca oraz ograniczenia liczby zaostrzeń niewydolności serca;
- 3) okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:
 - a) etap organizacji programu pilotażowego, który trwa 24 miesiące od dnia rozpoczęcia jego realizacji,
 - b) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu, o którym mowa w lit. a;
- 4) na etap organizacji programu pilotażowego składa się:
 - a) zawarcie:
 - umów o współpracę,
 - przez Narodowy Fundusz Zdrowia umów z realizatorami programu pilotażowego,
 - b) realizacja programu pilotażowego,
 - c) monitorowanie programu pilotażowego;
- 5) zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy, obejmuje zakresy świadczeń opieki zdrowotnej określone zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 1-3, 5 i 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 6) populacja objęta programem pilotażowym – świadczeniobiorcy z rozpoznaniem niewydolności serca, w szczególności:
 - a) z nowym rozpoznaniem niewydolności serca w klasie NYHA II-IV,
 - b) z rozpoznaniem niewydolności serca w klasie NYHA II-IV oraz NYHA I, jeżeli z powodu niewydolności serca osoby te były hospitalizowane w okresie ostatnich 6 miesięcy liczonych od dnia, w którym dokonano kwalifikacji do programu pilotażowego, i aktualnie pozostający pod opieką lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;

- 7) planowana do włączenia do programu pilotażowego populacja świadczeniobiorców z niewydolnością serca wynosi maksymalnie 5 000 osób;
- 8) świadczeniobiorcę kwalifikuje się do programu pilotażowego, jeżeli spełnia łącznie następujące kryteria kwalifikacji do programu pilotażowego:
 - a) postawienie rozpoznania niewydolności serca w oparciu o zasady rozpoznania niewydolności serca i algorytm diagnostyczny przedstawiony w zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, na podstawie którego jest wydawana karta KONS,
 - b) rozpoznanie według ICD-10: I50 niewydolność serca,
 - c) wyrażenie pisemnej zgody przez świadczeniobiorcę na udział w programie pilotażowym;
- 9) świadczeniobiorcę dyskwalifikuje się z programu pilotażowego, jeśli spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów wyłączenia z programu pilotażowego:
 - a) wycofanie zgody, o której mowa w pkt 8 lit. c,
 - b) brak współpracy uniemożliwiający realizację IPOM,
 - c) zakończenie okresu obserwacji,
 - d) zdarzenia losowe,
 - e) przeszczepienie serca albo zastosowanie mechanicznego wspomaganie serca;
- 10) program pilotażowy jest realizowany zgodnie z następującymi warunkami organizacji i realizacji:
 - a) program pilotażowy jest realizowany przez ośrodki koordynujące oraz ośrodki realizujące;
 - b) ośrodek koordynujący posiada w swojej strukturze lub zawiera umowę o współpracę z co najmniej jednym ośrodkiem udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej w następujących zakresach lub rodzajach świadczeń:
 - podstawowa opieka zdrowotna,
 - ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
 - leczenie szpitalne,
 - rehabilitacja lecznicza - kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa, realizowana w ramach ośrodka lub oddziału dziennego, lub stacjonarnie,
 - c) jeżeli ośrodek koordynujący posiada w swojej strukturze komórki organizacyjne umożliwiające realizację świadczeń opieki zdrowotnej we wszystkich zakresach lub

rodzajach świadczeń wymienionych w lit. b, może realizować program pilotażowy bez udziału ośrodków realizujących,

- c) ośrodki koordynujące są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia,
- d) ośrodki realizujące są dołączane do programu pilotażowego na podstawie umowy o współpracę,
- e) umowa o współpracy określa w szczególności sposób i warunki:
 - opieki nad świadczeniobiorcami objętymi programem pilotażowym,
 - kierowania do procedur diagnostycznych w trybie planowym w poszczególnych zakresach świadczeń opieki zdrowotnej,
 - kierowania świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym do szpitali z różnych poziomów referencyjnych,
 - oceny stanu klinicznego osób z niewydolnością serca,
- f) świadczenia realizowane w programie pilotażowym mogą być udzielane w różnych lokalizacjach,
- g) program pilotażowy obejmuje określone świadczenia opieki zdrowotnej realizowane w:
 - podstawowej opiece zdrowotnej z zapewnieniem porady konsultacyjnej lekarza specjalisty w podmiotach leczniczych, które obejmują opieką co najmniej 50 000 świadczeniobiorców,
 - ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w poradniach działających przy szpitalach (poradnia kardiologiczna),
 - leczeniu szpitalnym w zakresie I lub II poziomu referencyjnego,
 - rehabilitacji leczniczej, w szczególności rehabilitacji kardiologicznej realizowanej w warunkach stacjonarnych, ambulatoryjnych i domowych (rehabilitacja hybrydowa), zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 465),
- h) świadczeniobiorca w chwili otrzymania karty KONS deklaruje pod opieką, których podmiotów leczniczych będzie pozostawać w czasie trwania programu pilotażowego,
- i) świadczeniobiorca objęty programem pilotażowym podlega stratyfikacji KONS,
- j) od dnia zakwalifikowania świadczeniobiorcy do programu pilotażowego rozpoczęcie realizacji świadczeń w ramach programu pilotażowego, odbywa się zgodnie z

zaleceniami lekarza lub niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia kwalifikacji do programu pilotażowego,

- k) uzyskiwanie kolejnych świadczeń po świadczeniach, o których mowa w lit. j, przez danego świadczeniobiorcę uznaje się jako świadczenia wykonywane zgodnie z planem leczenia;
- 11) realizatorem programu pilotażowego może być świadczeniodawca posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna, lub leczenie szpitalne, lub świadczenia wysokospecjalistyczne, lub rehabilitacja lecznicza kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa, realizowana w ramach ośrodka lub oddziału dziennego, lub stacjonarnie, który jest obowiązany:
- a) dokonywać stratyfikacji KONS i zapewnić przekazywanie informacji o jej wynikach świadczeniobiorcy do pozostałych realizatorów programu pilotażowego,
 - b) zapewnić przekazywanie danych obejmujących: dane osobowe świadczeniobiorcy, rozpoznania według klasyfikacji ICD-10, wykonane dotychczas procedury medyczne według klasyfikacji ICD-9, wyniki i wnioski z badań diagnostycznych, zalecenia dla świadczeniobiorcy, w tym zleconą farmakoterapię,
 - c) zapewnić przekazywania informacji o aktualnym statusie świadczeniobiorcy w programie pilotażowym, etapie opieki oraz o realizatorze programu pilotażowego, pod opieką którego pozostaje świadczeniobiorca; jeżeli jest to konieczne należy zapewnić informacje umożliwiające kontakt z lekarzem, który bezpośrednio sprawuje w danym momencie opiekę nad tym świadczeniobiorcą,
 - d) zapewnić realizatorowi programu pilotażowego przekazywanie przez świadczeniobiorcę informacji dotyczących następujących parametrów medycznych: masa ciała, ciśnienie tętnicze krwi, czas aktywności fizycznej w ciągu doby oraz informacji służących do pomiaru wybranych wskaźników jakości opieki,
 - e) zapewnić przekazywanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia danych rozliczeniowych;
- 12) rozliczenie świadczeń opieki zdrowotnej realizowane w programie pilotażowym odbywa się z wykorzystaniem:
- a) stawki kapitałowej,
 - b) opłaty za usługę,
 - c) dodatku motywacyjnego,
 - d) dodatku za koordynację;

- 13) wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:
- a) liczba grup KONS, która zakończyła program pilotażowy,
 - b) liczba realizatorów programu pilotażowego w poszczególnych grupach KONS,
 - c) liczba świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym pozostających pod opieką lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w stosunku do liczby świadczeniobiorców z niewydolnością serca pozostających pod opieką tego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
 - d) liczba świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym (należy wziąć pod uwagę liczbę zgód, o których mowa w § 4 ust. 8 lit. c) w stosunku do populacji, o której mowa w pkt 7,
 - e) liczba świadczeniobiorców wyłączonych z programu pilotażowego w stosunku do liczby świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym (należy wziąć pod uwagę liczbę zgód, o których mowa w § 4 ust. 8 lit. c),
 - f) wartość środków finansowych poniesionych na realizację świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym z podziałem na poszczególne rodzaje świadczeń przeznaczonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w stosunku do środków finansowych planowanych na realizację programu pilotażowego,
 - g) odsetek realizatorów programu pilotażowego, zaprzestających jego realizacji w okresie trwania programu pilotażowego;
- 14) wskaźniki efektu i jakości opieki nad świadczeniobiorcami objętymi programem pilotażowym zostały określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 15) sposób pomiaru wskaźników, o których mowa w pkt 13 i 14, przez Narodowy Fundusz Zdrowia uwzględnia w szczególności dane z sprawozdawczości Narodowego Funduszu Zdrowia i dane przekazane przez realizatorów programu pilotażowego;
- 16) w celu dokonania porównania efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu KONS z istniejącą opieką, Narodowy Fundusz Zdrowia przygotowuje dane porównawcze do oceny efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu KONS i uwzględnia je w ewaluacji programu pilotażowego.

2. Narodowy Fundusz Zdrowia prowadzi bieżące monitorowanie programu pilotażowego i dokonuje jego ewaluacji uwzględniając, że:

- 1) monitorowanie programu pilotażowego zostanie zakończone wraz z zakończeniem przekazania danych o realizacji programu;

- 2) na podstawie monitorowania, o którym mowa w pkt 1, co 6 miesięcy są opracowywane raporty okresowe uwzględniające ocenę wskaźników, o których mowa ust. 1 pkt 13 i 14;
- 3) w ramach ewaluacji programu pilotażowego:
 - a) krótkoterminowa analiza i ocena wyników realizacji programu pilotażowego jest przeprowadzana na podstawie bieżącego monitorowania lub na podstawie raportów okresowych,
 - b) długoterminowa analiza i ocena wyników realizacji programu pilotażowego jest przeprowadzana po upływie 24 miesięcy od dnia zakończeniu realizacji całego programu pilotażowego.

§ 5. Narodowy Fundusz Zdrowia przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kopie sporządzonych raportów okresowych, o których mowa w § 4 ust. 2 pkt 2, oraz raportu końcowego, odnoszących się do monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego.

§ 6. Umowę na współpracę można zawrzeć przez cały okres trwania programu pilotażowego, w przypadku gdy jest ona niezbędna do dalszej realizacji programu pilotażowego.

§ 7. 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/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego 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.).

Wskaźnik hospitalizacji osób z niewydolnością serca, zwanej dalej „NS”, w Rzeczypospolitej Polskiej należy do najwyższych w Europie i wynosi 547/100 tys. mieszkańców. Pomimo postępów w leczeniu wskaźnik ten nie uległ istotnym zmianom na przestrzeni ostatnich 5 lat (od 2008 r. do 2013 r.). Wskaźnik ten jest dwukrotnie wyższy niż w krajach OECD i pięciokrotnie wyższy niż w Wielkiej Brytanii. Z analiz Ministerstwa Zdrowia wynika, że do 2029 r. liczba hospitalizacji wzrośnie o 25,5% i będzie związana głównie z chorobami układu krążenia, a w szczególności z NS. Jak wynika z rejestrów klinicznych, blisko 1/4 osób z ostrą NS jest ponownie hospitalizowana w ciągu 3 miesięcy od wypisu ze szpitala. Po 6 miesiącach od wypisu ze szpitala odsetek osób wymagających ponownej hospitalizacji sięga 50%, a po roku - blisko 70%.

W naszym kraju osoby z NS są młodsze niż w innych krajach europejskich. Przebieg choroby jest u nich cięższy ze względu na częstsze hospitalizacje. Osoby te są też mniej samodzielne. NS jest częstą przyczyną przedwczesnej umieralności i ma znaczący wpływ na standardową oczekiwaną liczbę lat życia. W Rzeczypospolitej Polskiej wśród przyczyn zgonów kobiet niewydolność serca zajmuje trzecie miejsce, po chorobach naczyńiowych mózgu i chorobie niedokrwiennej serca, przed chorobą nowotworową. Wśród przyczyn zgonów mężczyzn niewydolność serca plasuje się na szóstym miejscu, przed chorobą nowotworową (z wyjątkiem raka płuca).

Dane z 2016 r. wykazują, że wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia związane z NS wynoszą 900 mln zł, z czego koszty hospitalizacji stanowią blisko 90%. W raporcie „Ocena kosztów niewydolności serca w Polsce z perspektywy gospodarki państwa” wykazano, że w okresie 2014–2016 zaobserwowano wzrost kosztów bezpośrednich ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia średniorocznie o blisko 9% (z 757,4 mln zł do 900,3 mln zł).

Algorytm rozpoznawania niewydolności serca określony w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. European Society of Cardiology, ESC), zwanego dalej

„ESC”, uwzględnia specyficzne przesłanki do postawienia ww. diagnozy. Na ich podstawie będzie dokonywana kwalifikacja osób z NS do programu pilotażowego.

W przypadku osób z postawionym w przeszłości rozpoznaniem NS, potwierdzone zgodnie z wytycznymi ESC, rozpoznanie niewydolności serca z dysfunkcją skurczową lub z zachowaną frakcją wyrzutową na podstawie dokumentacji medycznej (dane z wywiadu) oraz na podstawie badania echokardiograficznego. W przypadku braku potwierdzenia diagnozy, przyjęto postępowanie jak w podejrzeniu przypadku de novo.

W przypadku osób z podejrzeniem NS (przypadek de novo) zgodnie ze standardami postępowania (wg ESC 2016) uwzględniającymi ocenę prawdopodobieństwa NS w oparciu o:

- a) wywiad kliniczny,
- b) badanie przedmiotowe,
- c) badanie EKG.

Stwierdzenie w powyższych badaniach co najmniej 1 nieprawidłowości wymaga przeprowadzenia dalszej diagnostyki uwzględniającej:

- 1) oznaczenie peptydów natriuretycznych (wartości BNP > 35 pg/ml lub NT-proBNP >125 pg/ml) uzasadniają skierowanie na badanie echo serca w celu potwierdzenia rozpoznania NS lub
- 2) wykonanie badania echo serca, w przypadku wysokiego prawdopodobieństwa NS lub szybkiej dostępności badania echokardiograficznego (przy braku możliwości wykonania peptydów natriuretycznych).

Z uwagi na specyfikę choroby, a także mając na względzie cel programu pilotażowego, wśród realizatorów programu pilotażowego ujęto podmioty lecznicze realizujące świadczenia opieki zdrowotnej w kilku zakresach, tj. podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne oraz rehabilitacja lecznicza. Względem realizatorów z każdego zakresu świadczeń określono interwencje, które będą realizowane w programie pilotażowym.

W podstawowej opiece zdrowotnej osoba z podejrzeniem NS postawionym przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej otrzymuje konsultację u lekarza specjalisty kardiologa, który określa ostateczne rozpoznanie oraz wskazuje grupę stratyfikacyjną (w przypadku rozpoznania niewydolności serca). Osoba, która wyrazi zgodę na objęcie programem pilotażowym podpisuje zgodę na udział w programie pilotażowym dotyczącego efektywności organizacyjnej i klinicznej modelu kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami

z niewydolnością serca, zwanego dalej „KONS”. Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub konsultujący lekarz specjalista kardiolog z poradni kardiologicznej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizuje tzw. wizytę kompleksową i określa indywidualny program opieki medycznej, zwany dalej „IPOM”. Opieka na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest realizowana w oparciu o IPOM, dostosowany do każdej osoby z NS adekwatnie do grupy zaawansowania NS.

Każda ze stratyfikowanych grup osób z NS będzie miała ustalony i indywidualnie dobrany IPOM obejmujący interwencje terapeutyczne na różnych poziomach referencyjności. Celem takiej strategii jest dostosowanie do każdej osoby ścieżki opieki o optymalnej intensywności. W oparciu o IPOM każda osoba powinna mieć wyznaczone daty wizyt w podstawowej opiece zdrowotnej, konsultacji, w tym szkoleń edukacyjnych oraz konsultacji wspomagających prowadzenie opieki, m. in. psycholog, dietetyk. Plan musi być znany wszystkim członkom grupy KONS uczestniczącym w pilotażu i musi podlegać modyfikacji w zależności od stanu klinicznego danej osoby. Poza działaniami diagnostyczno-terapeutycznymi, plan zawiera również działania z zakresu edukacji i interwencji behawioralnych.

W zakresie świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, osobom z NS będą udzielane, w zależności od potrzeby, porady lekarskie (wstępna, kompleksowa, kontrolna), porady pielęgniarskie (telefoniczna, ambulatoryjna), porady psychologiczne, badania diagnostyczne oraz świadczenia z zakresu edukacji zdrowotnej. W ramach współpracy między podstawową opieką zdrowotną a ambulatoryjną opieką specjalistyczną będą realizowane konsultacje kardiologiczne (kardiolog–lekarz podstawowej opieki zdrowotnej i kardiolog–pacjent) oraz konsultacje pielęgniarskie (pielęgniarka ds. NS–pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej)

Uzasadnienie wyboru interwencji realizowanych w poradni wynika z tego, iż poradnia NS jest przedłużeniem oddziałów zajmujących się NS w sensie klinicznym oraz organizacyjnym. Aktywna komunikacja z innymi świadczeniodawcami w codziennej opiece nad osobami z NS (podstawową opieką zdrowotną, innymi szpitalami) odbywa się za pośrednictwem poradni NS. W poradni NS znajduje się m.in. miejsce pracy koordynatora administracyjnego pacjentów z NS. Poradnia NS jest także miejscem pracy (co najmniej w części czasu pracy) pielęgniarek ds. NS, zajmujących się poradnictwem dla pacjentów wypisywanych z oddziałów (edukacja zdrowotna), oraz konsultantek pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej. Poradnia NS prowadzi m.in. porady monitorujące

dla określonych grup pacjentów. Zgodnie z zasadami pracy poradni NS, lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii jest obowiązany do informowania lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o prowadzonym leczeniu co najmniej raz na pół roku i to on wraz z osobą z NS, decyduje o realizowanej opiece ambulatoryjnej.

Z uwagi na fakt, że program pilotażowy ma na celu sprawdzenie modelu organizacyjnego i klinicznego opieki nad osobami z NS, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, podejmując decyzję o skierowaniu osoby z NS do oddziału stacjonarnego jest zobowiązany wziąć pod uwagę poziom referencyjności wymagany do wykonania niezbędnych świadczeń. Należy kierować się zasadą kierowania osób z NS do szpitala najniższego poziomu referencyjności mogącego wykonać dane procedury terapeutyczne. Zgodnie z programem pilotażowym, szczegółowe zasady kierowania pacjentów do poszczególnych ośrodków są określone w umowie o współpracy w grupie KONS.

Interwencje w zakresie leczenia szpitalnego i świadczeń wysokospecjalistycznych, w zależności od poziomu referencyjnego będą uwzględniać hospitalizację jednodniową lub obserwację trwającą do 24 godzin w zakresie leczenia szpitalnego, w tym świadczenia niezbędne do opieki nad osobą z NS udzielane w ramach hospitalizacji jednodniowej, tj.:

- 1) konsultacja lekarska;
- 2) opieka pielęgniarska;
- 3) leczenie farmakologiczne;
- 4) kardiowersja/defibrylacja elektryczna;
- 5) intensywny nadzór kardiologiczny
- 6) badania diagnostyczne;
- 7) badania diagnostyczne wysokospecjalistyczne;
- 8) badania laboratoryjne;
- 9) procedury terapeutyczne (dożylnie podanie niezbędnych leków).

Dodatkowo, w związku z leczeniem szpitalnym, będzie zapewniana rehabilitacja kardiologiczna lub kardiologiczna telerehabilitacja hybrydowa w warunkach stacjonarnych.

Uzasadnieniem wyboru powyższych interwencji jest istnienie nowej struktury oddziału dziennego, która jest formą pośrednią między szpitalnym oddziałem ratunkowym lub izbą przyjęć a oddziałem stacjonarnym. Celem organizacyjnym utworzenia tej struktury jest odciążenie szpitalnych oddziałów ratunkowych lub izb przyjęć w przypadku obserwacji chorych wymagających kilku lub kilkunastu godzin (maksymalnie do 24 godzin) obserwacji

oraz wdrożenia podstawowych czynności terapeutycznych (np. dożylnego podania leków). Zakres interwencji szpitalnego oddziału ratunkowego lub izby przyjęć i oddziału dziennego nie jest całkowicie odrębny, jednak ich wykonywanie nie powinno się dublować, czemu ma sprzyjać ścisła współpraca tych struktur.

W projekcie określono także ośrodki koordynujące program pilotażowy w poszczególnych regionach kraju. Przy wyborze ośrodków koordynujących kierowano się kryteriami epidemiologicznymi (chorobowością i zapadalnością na niewydolność serca), geograficznymi i kryteriami kompetencyjnymi ośrodków, którym planuje się powierzyć realizację zadań ośrodka koordynującego w programie pilotażowym.

Na podstawie map potrzeb zdrowotnych, sprawdzono zapadalność i chorobowość niewydolności serca (kryteria epidemiologiczne) w poszczególnych województwach (kryteria geograficzne mając na względzie zapewnienie dostępu do programu pilotażowego dla jak największej populacji mieszkańców naszego kraju).

Jednocześnie wzięto pod uwagę czynnik kompetencji w obszarze niewydolności serca (w tym doświadczenia praktycznego i naukowo-badawczego, wyposażenia, organizacyjne), który powinny spełnić ośrodki mające realizować program. W ramach oceny jako kryteria kompetencyjne, wskazano, że ośrodkiem koordynującym może być ośrodek, który spełnia następujące warunki:

- ośrodek posiadający wieloletnie doświadczenie w postępowaniu z pacjentami z NS,
- ośrodek posiadający udokumentowany wieloletni dorobek naukowy w diagnozowaniu i leczeniu NS, w tym ośrodek akademicki, uniwersytecki lub z afiliacją jednostki naukowej,
- ośrodek posiadający pełne zaplecze diagnostyczno-terapeutyczne dla prowadzenia pacjentów z NS, w tym możliwość inwazyjnego monitorowania i leczenia NS,
- ośrodek posiadający zaplecze kardiochirurgiczne i mający doświadczenie w implantacji systemów do wspomaganie serca lub przeszczepów serca,
- ośrodek wykonujący dużą liczbę procedur medycznych w zakresie leczenia NS.

Mając na względzie powyższe kryteria, w tym wyższą zapadalność i chorobowość w centralnym i wschodnim regionie, ale mając także na uwadze migracje świadczeniobiorców między województwami i wysokie wykonanie świadczeń przez poszczególne ośrodki wyznaczono pięć regionów geograficznych, w których istnieje ośrodek mający kompetencje

do realizacji zadań ośrodka koordynującego w programie pilotażowym. Są to następujące regiony i miasta kraju:

- Polska północna z ośrodkiem koordynującym położonym w Gdańsku,
- Polska centralna i północno-wschodnia z ośrodkiem koordynującym położonym w Warszawie,
- Polska południowo-zachodnia z ośrodkiem położonym koordynującym we Wrocławiu,
- konurbacja śląska z ośrodkiem położonym koordynującym w Zabrze,
- Polska południowo-wschodnia z ośrodkiem położonym koordynującym w Krakowie.

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 wchodzi w życie 14 dni po dniu 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 oraz 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.