Projekt z dnia 20.12.2018 r.

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia[[1]](#footnote-1))

z dnia .................... 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej

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]](#footnote-2)2)) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 86 oraz z 2017 r. poz. 1300) wprowadza się następujące zmiany:

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

„3. Świadczeniodawca uwzględnia zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które zostały ogłoszone przez ministra właściwego do spraw zdrowia w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy.

4. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 2, w przypadku udzielania świadczeń świadczeniobiorcy z chorobą rzadką jest obowiązany do sprawozdawania numeru ORPHA.”;

2) w załączniku nr 1:

a) w części III:

– w lp. 8 wyrazy „Roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne” zastępuje się wyrazami „W wieku 6-7 lat”,

– w lp. 9 wyrazy „Klasa III szkoły podstawowej" zastępuje się wyrazami „W wieku 9-11 lat”,

– w lp. 10 wyrazy „Klasa I gimnazjum” zastępuje się wyrazami „W wieku 13-14 lat”,

– w lp. 11 wyrazy „Klasa I szkoły ponadgimnazjalnej” zastępuje się wyrazami „W wieku 14-16 lat”,

– w lp. 12 wyrazy „Ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do  ukończenia 19 roku życia” zastępuje się wyrazami „Do ukończenia 19 roku życia”,

b) w części IV ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Badania biochemiczne i immunochemiczne:

1) albumina;

2) aminotransferaza alaninowa (ALT);

3) aminotransferaza asparaginianowa (AST);

4) amylaza;

5) antygen HBs-AgHBs;

6) białko całkowite;

7) białko C-reaktywne (CRP);

8) bilirubina bezpośrednia;

9) bilirubina całkowita;

10) Borrelia afzelli Przeciwciała IgG;

11) Borrelia afzelli Przeciwciała IgM;

12) Borrelia burgdorferi (Lyme) IgG Przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG;

13) Borrelia burgdorferi (Lyme) Przeciwciała IgM (anty-B.burgdorferi IgM);

14) cholesterol całkowity;

15) cholesterol-HDL;

16) cholesterol-LDL;

17) czynnik reumatoidalny (RF);

18) fosfataza alkaliczna (ALP);

19) fosfataza kwaśna całkowita (ACP);

20) FT3;

21) FT4;

22) gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP);

23) glukoza;

24) hormon tyreotropowy (TSH);

25) kinaza kreatynowa (CK);

26) kreatynina;

27) kwas moczowy;

28) miano antystreptolizyn O (ASO);

29) mocznik;

30) potas;

31) proteinogram;

32) PSA – Antygen swoisty dla stercza całkowity;

33) sód;

34) stężenie hemoglobiny glikowanej (HbAlc);

35) stężenie ferrytyny;

36) stężenie transferyny;

37) test obciążenia glukozą;

38) triglicerydy (TG);

39) VDRL;

40) wapń zjonizowany;

41) Wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgG;

42) Wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgM;

43) Witamina D - 25 OH;

44) żelazo;

45) żelazo - całkowita zdolność wiązania (TIBC).”,

c) w części V w ust. 1.1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) lekarz, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2217 oraz z 2018 r. poz. 1000 i 1544),”;

3) w załączniku nr 2 w części IV ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wymagane kwalifikacje

Pielęgniarka, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.”;

4) w załączniku nr 3 w części 3 ust. 1 otrzymuje brzemiennie:

„1. Wymagane kwalifikacje

Położna, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej.”;

5) w załączniku nr 4:

a) w części I:

– w ust. 2 w pkt 6 wyrazy „doradztwo dla dyrektora” zastępuje się wyrazami „doradzanie dyrektorowi”,

– w ust. 4 wyrazy „planu godzin lekcyjnych” zastępuje się wyrazami „planu zajęć lekcyjnych”,

b) w części II:

– w lp. 1:

– – w kolumnie 2 wyrazy „Roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne” zastępuje się wyrazami „W wieku 6-7 lat”,

– – w kolumnie 3 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika” zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”,

– w lp. 2:

– – w kolumnie 2 wyrazy „Klasa III szkoły podstawowej” zastępuje się wyrazami „W  wieku 9-11 lat”,

– – w kolumnie 3 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika” zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”,

– w lp. 3:

– – w kolumnie 2 wyrazy „ Klasa V szkoły podstawowej” zastępuje się wyrazami „W wieku 11-13 lat”,

– – w kolumnie 3 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika” zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”,

– w lp. 4:

– – w kolumnie 2 wyrazy „ Klasa I gimnazjum” zastępuje się wyrazami „W wieku 13-14 lat”,

– – w kolumnie 3 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika” zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”,

– w lp. 5:

– – w kolumnie 2 wyrazy „Klasa I szkoły ponadgimnazjalnej” zastępuje się wyrazami „W wieku 14-16 lat”,

– – w kolumnie 3 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika” zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”,

– w lp. 6:

– – w kolumnie 2 wyrazy „Ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do  ukończenia 19 roku życia” zastępuje się wyrazami „Do ukończenia 19 roku życia”,

– – w kolumnie 3 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika” zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”.

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | MINISTER ZDROWIA  |

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 86 oraz z 2017 r. poz. 1300) 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.).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. poz. 759), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2017 r., minister właściwy do spraw zdrowia ma prawo ogłaszania, w drodze obwieszczenia, zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, odrębnie dla poszczególnych dziedzin medycyny, opracowanych przez odpowiednie stowarzyszenia, będące, zgodnie z postanowieniami ich statutów, towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny. Mając na względzie przedmiotowe uprawnienie oraz konieczność implementowania zaleceń postępowania w rozporządzeniach ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach, wydawanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w projekcie rozporządzenia dodano w § 3 ust. 3 odnoszący się do stosowania przedmiotowych zaleceń.

Unia Europejska zaleca, aby we wszystkich państwach członkowskich rzadkie choroby były odpowiednio kodowane tak, aby można je było odnaleźć i zidentyfikować we wszystkich narodowych systemach opieki zdrowotnej. W związku z powyższym w projektowanym rozporządzeniu dookreślono, iż świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, w przypadku zdiagnozowania, potwierdzenia choroby rzadkiej jest obowiązany do sprawozdawania numeru ORPHA.

Z uwagi na to, że ustawa z dnia 14 grudnia 2016 r. – Prawo oświatowe (Dz.  U. z 2018 r. poz. 996, z późn. zm.) wprowadziła reformę systemu edukacji (polegającą m.in. na  likwidacji gimnazjum i wprowadzeniu 8 letniej szkoły podstawowej, 4-letniego liceum oraz 5-letniego technikum), w celu uniknięcia niejasności co do terminów udzielania świadczeń przez lekarza i pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w zakresie wizyt patronażowych, badań bilansowych, w tym przesiewowych, i prawidłowego ich rozliczania przez świadczeniodawców, przywraca się opis wieku pacjenta zgodnie z brzmieniem zawartym w pierwotnej wersji zmienianego rozporządzenia, zastępując dookreślenie zasad realizacji świadczeń w oparciu o system edukacyjny. Jednocześnie, uznając poprzednie rozwiązania, w których to wiek pacjenta a nie system edukacyjny uprawniał do świadczenia.

Ponadto, w załączniku nr 1 wpisano badania diagnostyczne, do których dostęp w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej jest istotny z perspektywy potrzeb zdrowotnych pacjentów. Uwzględniono w tym wykazie badanie poziomu ferrytyny, które jest wykorzystywane w celu diagnozowania niedoboru żelaza będącego przyczyną anemii u niemowląt i małych dzieci. Uzupełniono również wykaz o badanie poziomu witaminy D, które jest istotne ze względu na ryzyko niedoboru witaminy D oraz wapnia w diecie niemowląt i małych dzieci.

Wykaz poszerzono również o badania stosowane w celu wykrywania infekcji bakterią Borrelia sp., czego ryzyko wzrasta po ukąszeniu przez kleszcze. Wprowadzono także badania stosowane w celu wykrywania zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (hepatitis C virus, HCV). W celu zapewnienia efektywności leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C ważne jest wczesne wykrycie zakażenia wirusem, a po jego wykryciu ustalenie terapii i rozpoczęcie leczenia w celu przeciwdziałania przejścia z ostrej fazy choroby w przewlekłą oraz ograniczenia rozprzestrzeniania się infekcji na osoby zdrowe.

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w swojej opinii uznał za zasadne wprowadzenie do katalogu badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV dla zdefiniowanych populacjach. W uzasadnieniu do swojego stanowiska Prezes AOTMiT wskazał, iż zasadność wprowadzenia badań anty-HCV do wykazu badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ znajduje swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych (m. in. PGE HCV 2012; AASLD 2017, 2014; NICE 2017, 2013; SASLT 2012; CDC 1998, 2003; CDC 2012, 2013; NHS 2004; The Scottish Government – Szkocja 2005). Ponadto, na potrzebę przeprowadzania powyższych badań przez lekarza POZ zwracają również uwagę eksperci kliniczni. Głównym argumentem za upowszechnieniem dostępności do badań anty-HCV jest zwiększenie wykrywalności zakażenia na jej wczesnym etapie.

Prezes AOTMiT wskazał, iż następujące grupy pacjentów powinny mieć zapewniony w pierwszej kolejności dostęp do badania w kierunku infekcji HCV w POZ:

1) osoby, które otrzymały przetoczenie krwi przed 1992 r.;

2) osoby, które używają lub używały w przeszłości dożylne środki odurzające;

3) osoby, które były hospitalizowane więcej niż 3 razy w życiu;

4) osoby, które przebywały w placówkach karnych;

5) osoby, które zgłaszają się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia HIV;

6) osoby, u których wykryto u lekarza rodzinnego lub na oddziale szpitalnym podwyższoną aktywność aminotransferaz;

7) osoby, u których występuje podejrzenie jakiejkolwiek choroby wątroby.

Jednocześnie Prezes AOTMiT w swojej opinii wskazał, że warto również rozważyć możliwość rozszerzenia populacji docelowej o grupy pacjentów wymienione w rekomendacjach klinicznych. Populacje wskazane w opinii wskazują potencjalnie na wszystkich świadczeniobiorców uprawnionych do realizacji świadczenia, stąd nie dookreślano w projekcie populacji docelowej uprawnionej do skorzystania ze świadczenia zleconego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Należy mieć na względzie, że lekarz POZ, uwzględniając aktualną wiedzę medyczną, w tym aktualne zalecenia postępowania i dostępne dowody naukowe, swoje doświadczenie oraz preferencje pacjenta będzie mógł podjąć racjonalną decyzję kliniczną.

W rozporządzeniu w załączniku nr 4 w części I w ust. 2 w pkt 6 wyrazy „doradztwo dla dyrektora” zastępuje się wyrazami „doradzanie dyrektorowi”, a w ust. 4 wyrazy „planu godzin lekcyjnych” zastępuje się wyrazami „planu zajęć lekcyjnych”. W załączniku nr 4 w części II w lp.1–6 w pkt 1 wyrazy „w tym określenie współczynnika" zastępuje się wyrazami „obliczenie wskaźnika”. Wprowadzane zmiany mają charakter językowy, stylistyczny. Celem zmian jest wprowadzenie adekwatnego określenia podejmowanych działań. Wprowadzane zmiany nie wpływają na koszty, zakres prac i obowiązków.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa 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 będzie miał wpływ na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorstw, które działają w obszarze POZ. Przedsiębiorcy realizujący świadczenia gwarantowane z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej będą mieli większą swobodę w planowaniu profilaktycznych świadczeń opieki zdrowotnej dla dzieci i młodzieży oraz prowadzenia diagnostyki i leczenia osób z podejrzeniem infekcji Borrelia sp. lub HCV.

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 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95). [↑](#footnote-ref-1)
2. 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925 i 2192. [↑](#footnote-ref-2)