

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 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 2024 r. poz. 146) 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 2023 r. poz. 870, 978, 1477, 1955 i 2610) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po poz. 39.739 dodaje się poz. 39.742 w brzmieniu:

39.742	Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwinnego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych
--------	--

- 2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” po lp. 66 dodaje się lp. 67 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) i zakłada dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia które polegają na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych następującego świadczenia: „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych. Zmianę tą wprowadza się w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 135/2023 z 18 listopada 2023 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego, a także w oparciu o raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.15.2023 z dnia 23 listopada 2023 r.”.

Uwzględniając powyższe, należy zauważyć, że w rekomendacji nr 135/2023, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zarekomendował zakwalifikowanie świadczenia wskazanego wyżej w punkcie 1 jako świadczenia gwarantowanego. Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej jest aktualnie realizowane w ramach programu pilotażowego, który zakończy się z dniem 30 czerwca 2024 r. Wstępna ewaluacja programu pilotażowego i opinia konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii wskazują na zasadność utrzymania dostępności do procedur ratujących życie świadczeniobiorców z udarem mózgu, także z uwagi na poprawę ich stanu zdrowia w zakresie oceny stopnia niepełnosprawności i aktywności, w porównaniu ze świadczeniobiorcami, u których zastosowano jedynie standardowe postępowanie. Dzięki zastosowaniu przedmiotowego leczenia za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, świadczeniobiorcy po udarze mózgu szybciej wracają do pełnej sprawności, co ma niebagatelny wpływ na jakość ich życia i samodzielność w codziennych czynnościach. Jednocześnie, jak wskazuje Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, analiza raportów okresowych przekazanych przez

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonych działań.

Ponadto, za wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przedmiotowego świadczenia, opowiedziała się Rada Przejrzystości (działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) w stanowisku nr 134/2023 z dnia 27 listopada 2023 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych” jako świadczenia gwarantowanego. Dokonując oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych ww. leczenia, Rada Przejrzystości podjęła decyzję o celowości zakwalifikowania tego leczenia jako świadczenia gwarantowanego w oparciu o następujące argumenty:

- 1) postępowanie terapeutyczne zalecane przez wszystkie światowe towarzystwa naukowe;
- 2) udowodniona w programie pilotażowym skuteczność i bezpieczeństwo terapii w polskich warunkach;
- 3) możliwość wykorzystania przez personel kwalifikacji i doświadczenia nabytych podczas realizacji programu pilotażowego;
- 4) możliwość optymalizacji liczby i rozmieszczenia podmiotów leczniczych w całej Polsce;
- 5) skrócenie czasu hospitalizacji poprzez modyfikację zasad i wprowadzenie standardów postępowania terapeutycznego.

Zgodnie z kartą świadczenia opieki zdrowotnej opracowaną przez konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, przedmiotowe leczenie obejmuje procedurę wewnątrznacyniowej trombektomii naczyń wewnątrzczaszkowych i przedmózgowych u pacjentów w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10: I63 Zawał mózgu.

Udar mózgu to obumarcie części tego narządu wskutek zatrzymania dopływu krwi do tkanki mózgowej. Wyróżnia się dwa główne typy udaru: niedokrwienno i krwotoczny. Udary niedokrwienne mózgu stanowią ok. 80% przypadków udaru. Do tej kategorii należą udary zakrzepowo-zatorowe spowodowane zmianami miażdżycowymi (40%), udary zatorowe, których główną przyczyną są zatory pochodzenia sercowego (15%–30%) oraz udary lakunarne (15%– 30%) w obrębie małych naczyń tętniczych. W przypadku udarów niedokrwienno w ostrej fazie stosuje się dwie metody leczenia: leczenie trombolityczne i trombektomię

mechaniczną. Trombektomia mechaniczna jest uważana za jedną z najnowocześniejszych metod leczenia udaru niedokrwiennego mózgu. Zabieg ten polega na usunięciu wewnątrznacyniowym zatoru z tętnicy mózgu. Często jest poprzedzany trombolizą, procesem polegającym na podaniu dożylnie leku przeciwkrzepliwego, który ma na celu rozpuszczenie skrzepliny blokującej naczynie mózgowe. Zabieg jest przeprowadzany w specjalistycznym ośrodku zabiegowym zaraz po stwierdzeniu w badaniach neuroobrazowych obecności zatorów w dużym naczyniu, w ciągu 6 godzin od początku udaru i ma na celu przywrócenie krążenia krwi. Trombektomia mechaniczna jest wykonywana u około 8% chorych z udarem niedokrwiennym, w tym u 5% po zastosowaniu leczenia trombolitycznego.

Ponadto, należy zauważyć, że warunki realizacji trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych jako świadczenia gwarantowanego ulegną zmianie, w porównaniu z warunkami, jakie określono w programie pilotażowym. Jeżeli chodzi o wymagania dotyczące personelu w trakcie zabiegu, zaostroszony został wymóg związany z doświadczeniem lekarzy operatorów w samodzielnym wykonywaniu zabiegów na naczyniach wewnątrzczaszkowych oraz trombektomii mechanicznej. Wyższe standardy dotyczące zaangażowania wykwalifikowanego personelu w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa świadczeniobiorców oraz pozwalają minimalizować ryzyko powikłań. Należy jednocześnie wskazać, że dodatkowo zmianie ulegają wymagania w zakresie sprzętu i aparatury medycznej, której wykaz rozszerzono o urządzenie przeznaczone do angioplastyki wraz z systemem informatycznym służącym do analizy post-processingowej obrazowania mózgu u chorych na udar niedokrwienny mózgu. Jak wskazuje konsultant krajowy w dziedzinie neurologii, zapewnienie dostępu do specjalistycznego urządzenia umożliwi angioplastykę, z opcją implantacji stentu w krytycznie zwężonych naczyniach domózgowych, celem przywrócenia przepływu krwi przez zamkniętą tętnicę wewnątrzczaszkową.

Na podstawie doświadczeń wynikających z programu pilotażowego szacuje się, że tego typu urządzenia są stosowane u 5-10% pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu. Zapewnienie wyposażenia w dodatkowy sprzęt pozwoli na sprawowanie opieki nad świadczeniobiorcami z udarem mózgu z uwzględnieniem różnorodności ich potrzeb zdrowotnych związanych ze złożonością objawów związanych z udarem mózgu, bez konieczności poszukiwania dostępu do tego rodzaju sprzętu, poza miejscem udzielania świadczeń. Zaawansowana analiza obrazowa z użyciem dodatkowego sprzętu do angiografii wraz z systemem informatycznym

jest niezbędna również do wykonania trombektomii mechanicznej w przedłużonym oknie terapeutycznym (powyżej 6 godzin od wystąpienia pierwszych objawów udaru mózgu), zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz Europejskiej Organizacji Udaru Mózgu. Brak dostępu do wspomnianego urządzenia w miejscu udzielania świadczeń skutkowałby zapewnieniem dostępu do leczenia jedynie w standardowym oknie czasowym (do 6 godzin od wystąpienia objawów), natomiast uniemożliwiłby opiekę nad świadczeniobiorcami, którzy ze wskazań medycznych są kwalifikowani do zabiegu trombektomii mechanicznej po upływie 6 godzin od wystąpienia pierwszych objawów udaru mózgu. Ponadto, w związku z rozszerzeniem kryteriów kwalifikacji do świadczenia o świadczeniobiorców, u których kwalifikacja do leczenia wewnątrznaczyniowego udaru mózgu następuje w oparciu o wynik badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego bez wykonywania opcji naczyniowej, wymagane jest dodatkowo zapewnienie przez świadczeniodawców realizacji badań z zakresu cyfrowej angiografii subtrakcyjnej.

Jednocześnie, należy wskazać, że zmianie uległy warunki związane z obowiązkiem przeprowadzania szkoleń personelu wykonującego zabieg, gdyż zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, nie ma potrzeby obligowania świadczeniodawców do prowadzenia regularnych szkoleń tak, jak to miało miejsce w programie pilotażowym. Uwzględniając wysokie wymagania wobec personelu realizującego zabiegi trombektomii mechanicznej, ciągłe podnoszenie kwalifikacji przez personel realizujący to świadczenie, jest pożądane i powinno się odbywać niezależnie od brzmienia przedmiotowej nowelizacji rozporządzenia.

Ponadto, w kwestii potwierdzenia bezpiecznych warunków realizacji trombektomii mechanicznej, wszystkie podmioty chcące realizować od dnia 1 lipca 2024 r. trombektomię mechaniczną, powinny uzyskać pozytywną opinię konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, celem potwierdzenia spełniania wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz Europejskiej Organizacji Udaru Mózgu. Opinia ta będzie wymagana również po zakończeniu każdego roku realizacji trombektomii mechanicznej, jako warunek niezbędny do uzyskania zgody NFZ na kontynuację realizacji tych świadczeń przez każdego świadczeniodawcę. Dodatkowo, świadczeniodawcy będą zobowiązani do udokumentowania co najmniej 50 zabiegów trombektomii mechanicznej zrealizowanych po upływie każdego 12 - miesięcznego okresu realizacji świadczenia. Zgodnie z informacją uzyskaną od konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii jest to warunek niezbędny dla podtrzymania umiejętności

technicznych lekarzy wykonujących zabieg. Realność tego wymogu potwierdza roczna liczba trombektomii mechanicznych wykonywanych przez realizatorów programu pilotażowego, która w zależności od ośrodka wynosiła od 65 do 315 trombektomii rocznie.

Uwzględniając jednocześnie wnioski z ewaluacji programu pilotażowego i pozytywną opinię konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, utrzymany został warunek dopuszczający możliwość dyżurów w przypadku świadczeniodawców realizujących świadczenie w tym samym województwie, pod warunkiem, że odległość między nimi nie przekracza 25 km. Przedmiotowe rozwiązanie ma na celu adekwatne do faktycznych potrzeb zdrowotnych wykorzystanie personelu medycznego, w miejsce pełnej gotowości wszystkich zespołów wykonujących przezcewnikową trombektomię mechaniczną na terenach poszczególnych województw. Jednocześnie, zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii, nowe warunki realizacji świadczenia nie obejmują już wymogu zapewnienia przez lekarza koordynującego leczenie rehabilitacji neurologicznej w warunkach stacjonarnych, oddziału dziennego lub w warunkach domowych. Wymóg ten dotyczył opieki koordynowanej po udarze w okresie nadoстрыm (wczesnego rozpoznania udaru mózgu) w ramach programu pilotażowego. Obecnie ośrodki pełniące opiekę poudarową zapewniają poza diagnozowaniem i leczeniem udaru mózgu, rozpoznawaniem i leczeniem czynników ryzyka udaru mózgu, wdrożenie indywidualnego programu profilaktyki wtórnej oraz rozpoczęcie indywidualnego programu rehabilitacji świadczeniobiorców po udarze mózgu.

Wobec powyższego, a także mając na względzie zbliżający się termin zakończenia realizacji programu pilotażowego, należy wskazać, że planowane włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych skutecznego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych w terminie od 1 lipca 2024 r., ma na celu utrzymanie nieprzerwanej dostępności do skutecznego leczenia z zastosowaniem procedury ratującej życie świadczeniobiorców z udarem mózgu, po zakończeniu programu pilotażowego.

Jak wynika z raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych, będzie wiązało się ze zwiększeniem nakładów NFZ w tym zakresie. Jak podaje Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w raporcie szacowane

maksymalne wydatki , które przewyższają obecne koszty ponoszone w programie pilotażowym, wyniosą według:

- 1) NFZ: do 109,5 mln zł,
- 2) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: do 165 mln zł,
- 3) konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii (wskazane w karcie świadczenia opieki zdrowotnej): około 215 mln zł

– przy czym należy wskazać, że koszty te są orientacyjne z uwagi na trudności wynikające z oszacowania populacji docelowej jak i rozszerzenia wymagań m.in. w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę oraz możliwego wzrostu ceny za 1 punkt rozliczeniowy świadczenia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po 14 dniach od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. Projekt będzie miał wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw przez umożliwienie realizacji dodatkowych świadczeń gwarantowanych.

Projekt rozporządzenia 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.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.