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

z dnia .................... 2018 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 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361 i 2434) 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 i 2404) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”:

a) po poz. 00.662 dodaje się poz. 00.633 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 00.663 | Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych |

b) po poz. 00.94 dodaje się poz. 00.97 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 00.97 | Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego |

c) po poz. 11.71 dodaje się poz. 11.73 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 11.73 | Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) |

d) uchyla się poz. 43.7 i dodaje się poz. 43.71, poz. 43.72 oraz 43.79 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 43.71 | Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Roux-en gastric bypass |
| 43.72 | Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Mini gastric bypass |
| 43.79 | Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym – inne |

e) po poz. 43.81 dodaje się poz. 43.82 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 43.82 | Rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy) |

f) po poz. 56.97 dodaje się poz. 56.981 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 56.981 | Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu |

g) po poz. 58.94 dodaje się poz. 58.981 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 58.981 | Wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej |

h) po poz. XX dodaje się poz. XX w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Neuromodulacja krzyżowa |

i) po poz. 99.104 dodaje się poz. 99.106 w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| 99.106 | Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmózgowych tętnic z dożylnym podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego |

j) uchyla się poz. brak kodu w brzmieniu:

|  |  |
| --- | --- |
| brak kodu | Świadczenia w leczeniu otyłości w przypadku otyłości patologicznej dużego stopnia u chorych o wartości BMI powyżej 40 leczona metodami zabiegowymi |

2) w załączniku nr 4:

a) w lp. 7 w kolumnie 2 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) 00.663 Wprowadzenie balonu uwalniającego lek do naczyń wieńcowych”;

b) po lp. 39 dodaje się lp. 40-46 w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2018 r.

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

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 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 1 i 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. 2275 i 2404) przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, zwanego dalej „wykazem”, nowych świadczeń opieki zdrowotnej, które zostały zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane:

1) leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego leku (DEB);

2) protezowanie rogówki;

3) protezowanie moczowodu lub cewki moczowej protezą metalową;

4) neuromodulacja krzyżowa;

5) leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego;

6) chirurgiczne leczenie otyłości;

7) mechaniczne udrażnianie tętnic mózgowych z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego.

Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek (DEB)

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku nr 4 do rozporządzenia przez dodanie do wykazu nowego świadczenia „Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” (DEB). Wprowadzenie tego świadczenia do wykazu stanowi realizację rekomendacji nr 179/2014 z dnia 28 lipca 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek”, w której Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uznał za zasadne zakwalifikowanie powyższego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

Implementacja powyższego świadczenia do wykazu jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes Agencji bazują na analizach skuteczności klinicznej DEB.

W chwili obecnej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych najczęściej stosowaną metodą leczenia pacjentów jest stosowanie stentów uwalniających lek (DES) (ok. 80% przypadków).

Na potrzeby wydania rekomendacji nr 179/2014 z dnia 28 lipca 2014 r. Prezesa Agencji do uwzględnienia przedmiotowego świadczenia w wykazie odnaleziono dwa badania rejestrowe (World Wide Registry oraz SCAAR) oceniające skuteczność zastosowania DEB i DES. Oba badania wskazują wyższą skuteczność DEB.

Jednocześnie należy wskazać, że wprowadzenie do wykazu świadczenia „Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” jest ekonomicznie uzasadnione, co wyraża się, w uwzględnionych w wyżej przywołanej rekomendacji Prezesa Agencji, analizach ekonomicznych, przeprowadzonych w Niemczech (Dorenkamp 2013, Bonaventura 2013), Wielkiej Brytanii (NICE 2010) oraz Korei Płd. (Park 2011). Autorzy wszystkich tych analiz, na podstawie wymodelowanych wyników, wnioskują o opłacalności stosowania DEB w restonezie. Zastosowanie balonu uwalniającego lek wiązało się z lepszymi efektami niż zastosowanie DES, w horyzoncie odpowiednio 6 i 12 miesięcy.

Analizy przeprowadzone przez Agencję na potrzeby wydania rekomendacji nr 179/2014 z dnia 28 lipca 2014 r. Prezesa Agencji wskazują, że z perspektywy pacjentów, uwzględnienie w wykazie świadczenia „Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek” będzie się wiązało z oszczędnościami rzędu 115-120 tys. PLN, wynikającymi z mniejszych wydatków na skróconą podwójną terapię przeciwpłytkową po procedurze DEB.

Dodatkowym argumentem przemawiającym za kwalifikacją przedmiotowego świadczenia do wykazu są opinie ekspertów, poproszonych o zajęcie stanowiska w trakcie przygotowywania rekomendacji Prezesa Agencji. Wszyscy eksperci, którzy przesłali swoje stanowisko, opowiadają się za zakwalifikowaniem DEB jako świadczenia gwarantowanego. Wśród argumentów uzasadniających finansowanie świadczenia ze środków publicznych wymienia się najczęściej: udowodnioną skuteczność, zalecanie technologii przez wytyczne kliniczne, możliwość zastosowania DEB w sytuacjach, w których implantacja stentu jest utrudniona lub niemożliwa, możliwość uniknięcia wszczepiania kolejnego materiału metalowego, możliwość skrócenia podwójnej terapii przeciwpłytkowej w związku z mniejszym ryzykiem zakrzepicy, co zmniejsza koszty leczenia.

Protezowanie rogówki

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 35/2013 z dnia 25 marca 2013 r. Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „protezowanie rogówki”, w której Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uznał za zasadne zakwalifikowanie powyższego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenie szpitalne.

Implementacja powyższego świadczenia do wykazu jest zasadna zarówno z klinicznego jak i ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes Agencji, bazują na analizach skuteczności klinicznej stosowania procedury protezowania rogówki (keratoprotezowanie).

Wprowadzenie keratoprotezowania jako świadczenia gwarantowanego zapewni opcję terapeutyczną dla pacjentów, którzy ze względu na złe rokowanie, nie mogą być zakwalifikowani do zabiegu przeszczepienia rogówki. Świadczenie pozwoli uchronić tych pacjentów przed trwałą ślepotą i przywróci im zdolność do samodzielnej egzystencji. Wprowadzenie powyższego świadczenia realizuje niezaspokojoną potrzebę zdrowotną dotyczącą pacjentów dotkniętych utratą przeźroczystości rogówki, u których w wyniku leczenia farmakologicznego nie udaje się przywrócić pierwotnej funkcji rogówki, a tym samym poprawić sprawności funkcji gałki ocznej. Świadczenie będzie dedykowane do celowanej populacji, kwalifikowanej do zabiegu keratoprotezowania, czyli przede wszystkim chorym po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów z powodu znacznej immunizacji tkanek otaczających powierzchnię oka, chorym z zespołem Stevensa-Johnsona i pemfigoidem ocznym oraz pacjentom ze schorzeniami o charakterze autoagresywnym.

Dodatkowym argumentem jest fakt, że, Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki w swoim stanowisku wyrażonym w związku z rekomendacją Prezesa Agencji nr 35/2013 z dnia 25 marca 2013 r. wymienił 2 typy keratoprotez, które mogą być stosowane jako warianty alternatywne tj. keratoprotezę typu Boston 1 i 2 (BKpro) oraz kostno-zębinową protezę rogówki (OOKP), wskazując, iż za wszczepianiem keratoprotez typu Boston przemawia brak konieczności dodatkowego pobrania materiału kostnego (co może podnosić koszt zabiegu z zastosowaniem OOKP, zwiększa ryzyko komplikacji, wymaga asysty z dziedziny chirurgii szczękowo-twarzowej – do wszczepu keratoprotezy niezbędny jest fragment wyrostka zębodołowego lub alternatywnie kości długiej).

Protezowanie moczowodu lub cewki moczowej protezą metalową

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 248/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r. Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia "wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej ", w której Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uznał za zasadne zakwalifikowanie powyższego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenie szpitalne, do zastosowania u pacjentów, gdy wcześniejsze interwencje były nieskuteczne.

Implementacja powyższego świadczenia do wykazu jest zasadna z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes Agencji bazują na analizach skuteczności klinicznej stosowania procedury. Dowody te wskazują na istotną korzyść z zastosowania omawianej technologii, ponieważ pacjenci lepiej oceniają zdolność opróżniania pęcherza, podkreślają brak wpływu na funkcje seksualne, poprawę dotyczącą bólu, lepszą ogólną ocenę zdrowia i mniejsze objawy związane z układem moczowym. Jednocześnie infekcje w drogach moczowych obserwowane są 1,5-krotnie rzadziej w porównaniu do cewnikowania, rzadsze też jest występowanie ropy w moczu. Utrzymanie drożności moczowodu i czas do wystąpienia niedrożności są znamiennie wydłużone, większa liczba pacjentów uzyskuje prawidłowy przepływ moczowy.

Jednocześnie należy wskazać, że aktualnie finansowane i stosowane terapie wiążą się z uciążliwym cewnikowaniem, a tradycyjne stenty mogą wymagać kilkukrotnej wymiany w ciągu roku.

Dodatkowym argumentem przemawiającym za kwalifikacją przedmiotowego świadczenia do wykazu jest zgodność z Międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi (ICUD EAU, CUA), które wskazują, że wnioskowana technologia w zwężeniach cewki moczowej może stanowić dobrą alternatywę terapeutyczną względem aktualnie stosowanych terapii.

Uzasadnienie implementacji powyższego świadczenia do wykazu, z ekonomicznego punktu widzenia wyraża się w tym, że we wszystkich odnalezionych analizach ekonomicznych wnioski są zbieżne, a mianowicie zastosowanie stentów metalowych w niedrożności moczowodu w rocznym horyzoncie czasowym jest tańszą opcją leczenia w porównaniu do stentów tradycyjnych, (pomimo, że koszt samego stentu metalowego jest droższy od tradycyjnego). Przyczyną powyższych oszczędności jest fakt braku konieczności wymiany stentów metalowych (tradycyjne stenty są wymieniane 3-4 razy w ciągu roku).

Neuromodulacja krzyżowa

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r. Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego, który w swojej opinii wskazał na zasadność zakwalifikowania ocenianego świadczenia w leczeniu nadreaktywności pęcherza moczowego oraz niedoczynności mięśnia wypieracza u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii standardowej. Implementacja powyższego świadczenia do wykazu jest zasadna z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Dostępne dowody naukowe wskazują na użyteczność neuromodulacji krzyżowej jako opcji terapeutycznej w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. W badaniach wykazano, że zastosowanie tej metody leczenia przynosi istotną statystycznie poprawę w zakresie parametrów mikcyjnych, w tym pod względem liczby epizodów nietrzymania moczu na dzień, nasilenia nietrzymania moczu, jak również zużycia materiałów absorpcyjnych, a także przyczynia się do poprawy w zakresie jakości życia pacjentów. Na podstawie analizy kosztów-użyteczności przeprowadzonej w dożywotnim horyzoncie czasowym, przy uwzględnieniu bezpośrednich kosztów medycznych, wskaźnik opłacalności świadczenia neuromodulacja krzyżowa wskazuje na efektywność kosztową tej metody terapeutycznej.

Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację Opinii Prezesa Agencji z dnia 23 maja 2017 r., w której wskazał na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W ślad za rekomendacjami Prezesa Agencji nr 254-256/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r., na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia dokonano ponownego przeglądu dowodów naukowych. Analiza doniesień naukowych opublikowanych po dacie wydania rekomendacji wskazała, że przeprowadzenie zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji klasycznych prowadzi do istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do części pierwszorzędowych punktów końcowych. Ponadto odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść operacji z zastosowaniem systemu robotowego w odniesieniu do parametrów związanych z czasem trwania operacji, długością pobytu pacjenta w szpitalu oraz występowania śródoperacyjnych zdarzeń niepożądanych.

W trakcie oceny zweryfikowano również oszacowanie kosztów operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji laparoskopowych. Aktualizacja danych kosztowych wskazuje na obniżenie kosztów jednostkowych operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do kosztów tych zabiegów wykonywanych w przeszłości. Różnica w kosztach wyniosła od 4,2 do 10,6 tys. zł na zabieg. Wskutek obniżenia kosztów jednostkowych zmniejszyła się również różnica kosztów operacji z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji laparoskopowych. Z przeglądu publikacji wynika, iż różnica między kosztami operacji laparoskopowych a robotowych maleje wraz ze wzrostem doświadczenia operatora w technice robotowej, zintensyfikowaniem operacji, jak i poprawą organizacji i zarządzania operacjami, co ma bezpośrednie przełożenie na minimalizację kosztów operacjo-robotowych.

Powyższe wskazuje, że implementacja przedmiotowego świadczenia do wykazu jest zasadna z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia.

Chirurgiczne leczenie otyłości

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 5/2017 z dnia 3 lutego 2017 r. Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej "Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka, wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en by pass, wyłączenie żołądkowe metodą Mini gastric bypass" jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego, który w swojej opinii wskazał na zasadność zakwalifikowania przedmiotowej terapii. Implementacja powyższego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Na podstawie odnalezionego przeglądu systematycznego wskazano, że w przypadku porównania między sobą różnych zabiegów chirurgicznych, metoda wyłączenia żołądkowego metodą Roux-en Y bypass oraz rękawowa resekcja żołądka są metodami o porównywalnej skuteczności, i są one bardziej skuteczne niż operacja z wykorzystaniem regulowanej opaski żołądkowej w odniesieniu do redukcji masy ciała oraz redukcji wskaźnika Body Mass Index. W przypadku leczenia otyłości należy mieć również na względzie ekonomiczne konsekwencje występowania otyłości i chorób współistniejących, tj. zespół metaboliczny (cukrzyca, nadciśnienie), powikłania zakrzepowo-zatorowe, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów, które wynikają z niepodjęcia leczenia u pacjentów z otyłością olbrzymią. Redukcja masy ciała wskutek przeprowadzonego leczenia oraz ograniczenie konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych powyższych chorób współistniejących mogą ulegać poprawie wskutek objęcia finansowaniem przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Mechaniczne udrażnianie tętnic mózgowych z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 20/2017 z dnia 31 marca 2017 r. Prezesa Agencji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej "terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmózgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenie szpitalne, w której Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uznał za zasadne zakwalifikowanie powyższego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenie szpitale. Implementacja powyższego świadczenia do wykazu jest zasadna z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wskazuje, że zastosowanie trombektomii mechanicznej w populacji docelowej pacjentów z udarem niedokrwiennym wykazuje poprawę stanu pacjentów w zakresie oceny stopnia niesprawności i aktywności życia codziennego w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano jedynie standardowe postępowanie. Ponadto, na podstawie oceny ekonomicznej przeprowadzonej z wykorzystaniem analizy kosztów-użyteczności, wskazano, że proponowana metoda terapeutyczna jest efektywna kosztowo.

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 1 kwietnia 2018 r. Taki termin wejścia w życie umożliwi Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia wydanie odpowiednich zarządzeń, niezbędnych do przygotowania do realizacji nowych świadczeń gwarantowanych. Powyższy termin podyktowany jest również koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom możliwie najlepszej jakości oraz dostępności do świadczeń., a także koniecznością zabezpieczenia odpowiedniej wysokości środków finansowych pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Jest planowane zachowanie 14-dniowego okresu vacatio legis.

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 miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, 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. z 2002 r. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2328). [↑](#footnote-ref-1)