

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 kwietnia 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, 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. z 2017 r. poz. 2295) wprowadza się następujące zmiany:

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

a) po poz. 00.662 dodaje się poz. 00.663 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,

e) po poz. 43.7 dodaje się poz. 43.71, 43.72 i 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

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 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138 i 650.

	bypass
43.79	Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym – inne
f) po poz. 43.81 dodaje się poz. 43.82 w brzmieniu:	
43.82	Rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy)
g) po poz. 56.97 dodaje się poz. 56.981 w brzmieniu:	
56.981	Wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu
h) po poz. 58.94 dodaje się poz. 58.981 w brzmieniu:	
58.981	Wprowadzenie protezy metalowej do cewki moczowej
i) po poz. 86.95 dodaje się poz. 86.961 w brzmieniu:	
86.961	Neuromodulacja krzyżowa
j) poz. 86.96 otrzymuje brzmienie:	
86.969	Wprowadzenie lub wymiana innego generatora impulsów do neurostymulacji
k) po poz. 99.104 dodaje się poz. 99.106 w brzmieniu:	
99.106	Przecewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzmożgowych
l) 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) dodaje się lp. 40-46 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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. 2295) 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 lek;
- 2) protezowanie rogówki (keratoprotezowanie);
- 3) protezowanie moczowodu lub cewki moczowej protezą metalową;
- 4) neuromodulacja krzyżowa;
- 5) leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego;
- 6) chirurgiczne leczenie otyłości;
- 7) przezcewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzmożgowych.

Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek

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”. Wprowadzenie tego świadczenia do wykazu stanowi realizację rekomendacji nr 179/2014 z dnia 28 lipca 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”, w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Leczenie restenozy naczyń wieńcowych za pomocą balonu uwalniającego lek”, w której Prezes AOTMiT, 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.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne zarówno z klinicznego, jak i ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes AOTMiT bazują na analizach skuteczności klinicznej balonów uwalniających lek (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 AOTMiT 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 tego świadczenia jest ekonomicznie uzasadnione, co wyraża się, w uwzględnionych w wyżej przywołanej rekomendacji Prezesa AOTMiT, 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, wnioskuje o opłacalności stosowania DEB w resteniezie. Zastosowanie balonu uwalniającego lek wiązało się z lepszymi efektami niż zastosowanie DES, w horyzoncie odpowiednio 6 i 12 miesięcy.

Dodatkowym argumentem przemawiającym za kwalifikacją przedmiotowego świadczenia do wykazu są opinie ekspertów, poproszonych o zajęcie stanowiska w trakcie przygotowywania rekomendacji Prezesa AOTMiT. 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 przeciwplatekowej w związku z mniejszym ryzykiem zakrzepicy, co zmniejsza koszty leczenia.

Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie)

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

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne 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 przezroczystości 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 chorym po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów, chorym z zespołem Stevensa-Johnsona oraz pacjentom ze schorzeniami o charakterze autoagresywnym.

Protezowanie moczowodu lub cewki moczowej protezą metalową

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 248/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia „wprowadzenie protezy metalowej do moczowodu albo cewki moczowej”, w której Prezes AOTMiT, 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 leczenia szpitalne, do zastosowania u pacjentów, gdy wcześniejsze interwencje były nieskuteczne.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne z klinicznego oraz ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes AOTMiT 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 znamienne 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.

Neuromodulacja krzyżowa

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 213/2014 z dnia 8 września 2014 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia: „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalne, 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. Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne 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 AOTMiT z dnia 23 maja 2017 r. w zakresie zweryfikowania aktualności informacji zawartych we wcześniejszych rekomendacjach Prezesa AOTMiT dla zastosowania systemu chirurgicznego da Vinci we

wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy, w której Prezes wskazał na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W ślad za rekomendacjami Prezesa AOTMiT 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 oraz laparoskopowych 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 operacji-robotowych.

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

Chirurgiczne leczenie otyłości

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 5/2017 z dnia 3 lutego 2017 r. Prezesa AOTMiT 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. Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadne 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 gastric 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.

Przecewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzmożgowych

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji nr 20/2017 z dnia 31 marca 2017 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmożgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalne, w której Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, a także przedstawione dowody naukowe, uznał za zasadne zakwalifikowanie powyższego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalne. Przecewnikowa trombektomia mechaniczna naczyń domózgowych lub wewnątrzmożgowych zawiera się w terapii, dla której została wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT (podanie leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego jest już aktualnie finansowane ze środków publicznych). Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne 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 dzień następujący po dniu ogłoszenia. Powyższy termin podyktowany jest koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom jak najszybciej możliwie najlepszej jakości oraz dostępności do świadczeń. Jednocześnie wejście w życie projektowanego rozporządzenia z pominięciem 14-dniowego *vacatio legis* nie narusza zasady demokratycznego państwa prawa, gdyż dotyczy nowo kwalifikowanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Projekt nie jest objęty 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 będzie mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez wzrost konkurencyjności podmiotów realizujących nowo wprowadzone świadczenia gwarantowane w ramach umowy z publicznym płatnikiem względem podmiotów świadczących te świadczenia w sektorze poza finansowaniem świadczeń ze środków publicznych.

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.