

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

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 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 i 2164 oraz z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2:

- a) w części „M. Badania genetyczne ” dodaje się lp. 917 w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia,
- b) w części „VII. Świadczenia medycyny nuklearnej ” dodaje się lp. 10 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;

2) w załączniku nr 5:

- a) w lp. 17 w kolumnie 5 w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną ” pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) co najmniej dwa akceleratory linowe z kolimatorem wielolistkowym i systemem wizualizacji wiązki promieniowania (EPID), generujące co najmniej dwie wiązki promieniowania fotonowego, przy czym co najmniej jedną o niskiej energii między 6-9 MeV, oraz co najmniej jedną o energii powyżej 9 MeV; wiązki elektronowe powinny posiadać co najmniej trzy energie w zakresie od 6 MeV wzwyż;”,
- b) w lp. 19 w kolumnie w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną ” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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 i 138.

- „1) co najmniej jeden aparat do brachyterapii (zdalnego sterowania) do aplikacji źródeł o średniej (MDR) lub wysokiej mocy dawki (HDR, PDR);”,
- c) dodaje się lp. 22-24 w brzmieniu określonym w załączniku nr 3 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 ambulatoryjnej opieki specjalistycznej 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 2 i 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zwanego dalej „wykazem”, nowych świadczeń opieki zdrowotnej, które zostały zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane:

- diagnostyka cukrzycy monogenowej;
- diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń – zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków;
- hemodiafiltracja (HDF);
- system ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej;
- zastosowanie znakowanych radioizotopowo analogów somatostatyny w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne.

Diagnostyka cukrzycy monogenowej

Wprowadzenie diagnostyki i modyfikacji leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową stanowi realizację rekomendacji nr 87/2015 z dnia 6 listopada 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”, w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Diagnostyka i modyfikacja leczenia pacjentów z cukrzycą monogenową”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, 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 ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne zarówno z klinicznego, jak i ekonomicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes AOTMiT dla populacji z mutacją w genach ABCC8 oraz KCNJ11 wskazują na uzyskanie efektu terapeutycznego po wykryciu mutacji i zmianie dotychczasowego leczenia. W chwili obecnej w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych brak jest alternatywnego świadczenia w zakresie diagnostyki cukrzycy monogenowej, podczas gdy zgodnie z danymi epidemiologicznymi populacja pacjentów wymagających diagnostyki genetycznej oraz zmiany leczenia w Polsce może obejmować około 5 000 osób.

Świadczenie: „Diagnostyka cukrzycy monogenowej” realizuje zatem skonkretyzowaną i niezaspokojoną dotychczas potrzebę zdrowotną, dotyczącą populacji dzieci, które ze względu na brak diagnostyki nie zawsze są dziś leczone adekwatnie do przyczyn. Wprowadzenie powyższego świadczenia zdeterminuje zastosowanie celowanej, efektywnej i tańszej interwencji medycznej, względem insulinoterapii.

Powyższy cel będzie osiągnięty przez przeprowadzenie badania genetycznego w ramach świadczenia ambulatoryjnego diagnostycznego oraz przeprowadzenie kolejnych dwóch porad ambulatoryjnych po uzyskaniu wyniku badania genetycznego mających na celu zmianę leczenia z insulinoterapii na leczenie ukierunkowane defektem genetycznym, którym będzie zastosowanie pochodnych sulfonylomocznika lub diety.

Jednocześnie należy wskazać, że wprowadzenie tego świadczenia: jest ekonomicznie uzasadnione, co wyraża się w tym, iż koszt strategii polegającej na przeprowadzeniu badania genetycznego i modyfikacji leczenia u chorych z cukrzycą monogenową jest niższy o ok. 3 tys. zł (z perspektywy płatnika publicznego) oraz o ok. 4,4 tys. zł (z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta) w porównaniu ze strategią nieobejmującą diagnostyki genetycznej.

Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków

Wprowadzenie świadczenia do wykazu stanowi realizację rekomendacji nr 168/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. Prezesa AOTMiT, w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą

radiofarmaceutyków”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia za pomocą 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT, u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Minister Zdrowia, przychylając się do opinii Prezesa AOTMiT, uważa za zasadne finansowanie badania czynności układu dopaminergicznego mózgowia za pomocą 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT, u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona.

Diagnostyka różnicowa parkinsonizmów (parkinsonizm - inne choroby, w których obrazie klinicznym występuje zespół charakterystycznych dla choroby Parkinsona objawów) zwyrodnieniowych u pacjentów z klinicznie niejednoznacznym obrazem wykazała, iż przedmiotowa technologia jest wysoce przydatna w ocenie klinicznej prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu zwyrodnieniowego wśród pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona w badaniu podmiotowym i przedmiotowym. Zagraniczne towarzystwa naukowe oraz eksperci kliniczni rekomendują stosowanie badania 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona. Zdaniem ekspertów badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT będzie stanowić rozszerzenie możliwości diagnostycznych w szczególnie trudnych przypadkach i będzie wykonywane wówczas, gdy podstawowe testy diagnostyczne nie pozwolą na postawienie jednoznacznej diagnozy.

Badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT jest metodą z dziedziny medycyny nuklearnej, w której wykorzystuje się promieniowanie gamma do obrazowania rozmieszczenia radioizotopu w badanym narządzie. DaTSCAN® zawiera substancję czynną joflupane, która jest wyznakowana radioaktywną postacią jodu - 123I. Joflupane wiąże się swoiście ze strukturami na powierzchni zakończeń komórek nerwowych w prążkowie odpowiedzialnymi za transport dopaminy. Po wstrzyknięciu preparatu DaTSCAN® wykonuje się badanie obrazowe metodą SPECT celem oceny zdolności gromadzenia dopaminy w mózgu. Badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT jest pomocne w różnicowaniu choroby Parkinsona względem drżenia samoistnego oraz innych chorób otępiennych.

European Federation of Neurological Societies (EFNS) w ocenie klinicznej pacjentów rekomenduje stosowanie kryteriów diagnostycznych QSBB (z angielskiego Queen Square

Brain Bank) (poziom B). Badanie węchu jest rekomendowane przez EFNS w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i atypowego bądź wtórnego parkinsonizmu, oraz w diagnostyce recesywnej postaci choroby Parkinsona (poziom A). Do badań obrazowych rekomendowanych przez EFNS zaliczane są przezczaszkowa ultrasonografia (TCS) oraz rezonans magnetyczny (MRI). Badanie TCS rekomendowane jest w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i atypowego bądź wtórnego parkinsonizmu, we wczesnej diagnozie choroby Parkinsona oraz do identyfikowania osób z grupy ryzyka zachorowania na chorobę Parkinsona (poziom A). Badanie MRI jest rekomendowane przez EFNS w celu wykluczenia objawowego parkinsonizmu powodowanego innymi patologiami (poziom B) oraz w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i parkinsonizmu atypowego - zaniku wieloukładowego (poziom A) i postępującego porażenia nadjądrowego (poziom B). Wykazano, iż stosowanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT jest bezpieczną technologią diagnostyczną, która nie powoduje ciężkich działań niepożądanych ani zgonów. Inne działania niepożądane występują stosunkowo rzadko, a charakter ich nasilenia jest łagodny.

Całkowity koszt procedury, uwzględniający koszt testu SPECT oraz koszt radiofarmaceutyku, wynosi 6 357,10 zł. Całkowity koszt badania PET wraz z kosztem radiofarmaceutyku wynosi 10 100 zł. Średni koszt leczenia farmakologicznego w perspektywie rocznej przyjęty w analizie z perspektywy płatnika publicznego to 708,17 zł. Średni koszt porady w poradni neurologicznej rozumiany jako ocena kliniczna w kierunku rozpoznania choroby Parkinsona przyjęto na poziomie 31,15 zł. Natomiast koszt terapii farmakologicznej z perspektywy łącznej płatnika i pacjenta wynosi 912,96 zł.

Analiza kosztów wskazuje, że wnioskowane procedury diagnostyczne, głównie z uwagi na stosunkowo wysoki koszt radioznacznika w sposób istotny zwiększają koszty dla płatnika związane z postawieniem diagnozy w kierunku choroby Parkinsona. Jednak ich stosowanie może pozwolić na uniknięcie nieprawidłowego leczenia pacjenta, a tym samym zmniejszyć koszty płatnika publicznego związane z leczeniem farmakologicznym pacjentów poddanych terapii przeciwparkinsonowej, którzy zostali błędnie zdiagnozowani i nie mają choroby Parkinsona.

Hemodiafiltracja (HDF)

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu stanowi realizację rekomendacji nr 50/2013 z dnia 29 kwietnia 2013 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania

świadczenia opieki zdrowotnej „hemodiafiltracja (HDF)”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Zgromadzone przez Prezesa AOTMiT dane wskazują na zmniejszenie śmiertelności, poprawę parametrów adekwatności dializoterapii, poprawę jakości życia pacjentów, zmniejszenie ilości zdarzeń niepożądanych w postaci powikłań ostrych i przewlekłych w trakcie stosowania hemodiafiltracji (HDF). Jednocześnie opinie ekspertów i praktyka kliniczna w wielu krajach pozwalają na wnioskowanie, że finansowanie HDF ze środków publicznych przyczyni się do poprawy opieki nad pacjentami z przewlekłą niewydolnością nerek.

Umożliwienie dostępności do hemodiafiltracji jest odpowiedzią na konkretną potrzebę zdrowotną dotyczącą dużej populacji pacjentów. Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu umożliwi zastosowanie celowanej, i przez to efektywnej, interwencji medycznej. Liczba pacjentów hemodializowanych przyrasta o ok. 600 osób rocznie. Z danych otrzymanych od publicznego płatnika świadczeń wynika, że świadczenie hemodializy w 2012 r. rozliczono u prawie 30,5 tys. pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN), w tym 10,6 tys. z rozpoznaniem N18 przewlekła niewydolność nerek i 14,5 tys. z rozpoznaniem N18.0 schyłkowa niewydolność nerek.

Świadczenie gwarantowane „Hemodiafiltracja (HDF)” będzie miało zastosowanie w populacji chorych ze schyłkową niewydolnością nerek ze współistniejącą niestabilnością hemodynamiczną z dominującymi objawami hipotensji śródodializacyjnej lub źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym objętościowo-zależnym, lub amyloidozą, lub ciążą, pod warunkiem osiągnięcia w ciągu miesiąca objętości konwekcji krwi >20 l na sesję HDF.

Dodatkowym argumentem przemawiającym za kwalifikacją przedmiotowego świadczenia do wykazu jest fakt, że w badaniach, na których oparł się Prezes AOTMiT w swojej rekomendacji, zanotowano o 10-35% niższą śmiertelność w kohortach leczonych HDF w porównaniu z leczonymi metodą hemodializy HD w ww. populacji chorych. Z uwagi na porównywalny koszt hemodiafiltracji względem hemodializy, metoda ta stanowi alternatywną technologię medyczną, która może przynieść większe korzyści zdrowotne przy porównywalnych kosztach.

Ciągle monitorowanie glikemii (CGM-RT)

Wprowadzenie diagnostyki i modyfikacji leczenia dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 stanowi realizację rekomendacji nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT)” jako świadczenia gwarantowanego stosowanego w populacji dzieci z cukrzycą typu 1, leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej) z odpłatnością 30%, 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 ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz opinii Rady Przejrzystości nr 219/2017 z dnia 31 lipca 2017 r. w sprawie oceny zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii uwzględniających: wszystkie dostępne systemy na rynku, w tym FGM, użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/sensorów na miesiąc, objęcie refundacją transponderów, populację dzieci i młodzieży do 26. roku życia oraz osoby dorosłe, które są aktywne zawodowo.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Umożliwienie dostępności do świadczeń zdrowotnych będzie miało przede wszystkim wpływ na redukcję epizodów hipoglikemii, które w ciężkich przypadkach, bezpośrednio zagrażają życiu chorego. Powyższa redukcja epizodów hipoglikemii, pod względem liczby lub czasu ich trwania, może przekładać się na zmianę w jakości życia pacjentów, u których występują epizody hipoglikemii.

Ciągłe monitorowanie glikemii przez wpływ na kontrolę stężenia glukozy może wspierać zapobieganie występowaniu poważnych hipoglikemii w ww. grupie chorych, co w konsekwencji przełoży się na jakość życia pacjenta.

Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy powoduje uszkodzenie lub zaburzenia czynności i niewydolności narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. Hipoglikemia może prowadzić do trwałych i rozległych uszkodzeń ośrodkowego układu nerwowego a nawet do śmierci. Umożliwienie dostępu do świadczenia gwarantowanego dedykowanego powyższej populacji pacjentów, ma na celu zapobieganie stanom hipoglikemii.

Alternatywną technologią medyczną dla wnioskowanej technologii jest samodzielne monitorowanie poziomu glukozy we krwi przez pacjenta za pomocą glukometru - SMBG (Self-Monitoring of Blood Glucose). SMBG to istniejąca praktyka stosowana w monitorowaniu leczenia u pacjentów z cukrzycą (bez względu na typ cukrzycy, wskazania i wiek pacjenta). Przy czym w populacji docelowej istotny jest aspekt nieświadomości hipoglikemii, co jest bardzo trudno skontrolować bezpośrednio w tej grupie pacjentów za pomocą systemu samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi, więc nie jest to technologia medyczna w pełni alternatywna w ww. populacji pacjentów.

Świadczenie to realizuje zatem skonkretyzowaną i niezaspokojoną dotychczas potrzebę zdrowotną, dotyczącą istotnie dużej populacji pacjentów. Wprowadzenie powyższego świadczenia zdeterminuje zastosowanie celowanej, i przez to efektywnej, interwencji medycznej, względem najprostszej, a jednocześnie nieadekwatnej do populacji pediatrycznej, technologii samodzielnego monitorowania poziomu glukozy we krwi przez pacjenta za pomocą glukometru.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia świadczenia obejmuje bezpłatne zaopatrzenie pacjenta w odbiornik, natomiast dopłata występuje w przypadku zaopatrzenia świadczeniobiorcy w elektrody i nadajnik.

Dopłata pacjenta - zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2017 r. poz. 1061, z późn. zm.):

– Sensor/Elektroda do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 135). Przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). W przepisach wskazanego rozporządzenia określono Sensor/Elektrodę CGM-RT jako zaopatrzenie miesięczne, w ramach tego okresu pacjentowi przysługuje do 4 sztuk wyrobu. Limit finansowania ustalono na poziomie 600 zł, przy odpłatności 30%. Osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia będą lekarze posiadający specjalizację w następujących dziedzinach: diabetologii, endokrynologii i diabetologii dziecięcej, pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarze podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto przepisy zakładają kontynuację zlecenia przez pielęgniarkę lub położną, o której mowa w art. 15a ust.

1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, przez okres do 6 miesięcy od dnia określonego w dokumentacji medycznej;

– Transmitter/Nadajnik do Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) (załącznik do rozporządzenia lp. 136). Przyjęto, iż osobami uprawnionymi do otrzymania zlecenia na ww. wyroby medyczne będzie populacja pacjentów do ukończenia 26. roku życia z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). W przepisach przedmiotowego rozporządzenia określono Transmitter/Nadajnik CGM-RT jako zaopatrzenie wydawane raz na 8 miesięcy. Limit finansowania ustalono na poziomie 1 000 zł, przy odpłatności 30%. Osobami uprawnionymi do wystawiania zlecenia na ten wyrób są lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie diabetologii oraz lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, natomiast na kolejne okresy użytkowania także lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii lub chorób wewnętrznych, lub lekarze podstawowej opieki zdrowotnej.

Zastosowanie znakowanych radioizotopowo peptydów w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne

Objęcie świadczenia finansowaniem ze środków publicznych opiera się o rekomendację nr 52/2013 z dnia 20 maja 2013 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Zastosowanie znakowanych radioizotopowo peptydów w leczeniu chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne”, 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 u chorych z wysoką ekspresją receptora dla somatostatyny, potwierdzoną w badaniu scyntygraficznym. Prezes AOTMiT co do zasady nie zakwestionował słuszności objęcia finansowaniem przedmiotowej technologii medycznej ze środków publicznych (dostępność krajowej technologii znakowania radioizotopowego przyczynia się do racjonalizacji kosztów leczenia, do tej pory alternatywę stanowiło leczenie za granicą). Mając na uwadze niższe koszty realizacji świadczeń udzielanych w trybie ambulatoryjnym i nie zawsze konieczność hospitalizacji pacjenta, Minister Zdrowia podjął decyzję o kwalifikacji przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Dodatkowo warunki realizacji świadczenia obejmują wymóg posiadania w lokalizacji oddziału medycyny nuklearnej, co

wskazuje na konieczność ścisłej współpracy podmiotów udzielających przedmiotowych świadczeń. Zgodnie z art. 31b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1, wśród których określono także skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Mając na względzie powyższe, należy wskazać, iż Minister Zdrowia ma możliwość zakwalifikować nowe świadczenie opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane również w przypadku negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT, jak również zmienić zakres danego świadczenia opieki zdrowotnej, mając na uwadze kryteria określone w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie powyższego świadczenia do wykazu jest zasadne przede wszystkim z klinicznego punktu widzenia. Dowody naukowe, na których oparł się Prezes AOTMiT, bazują na analizach skuteczności klinicznej stosowania procedury. Świadczenie jest dedykowane dla ściśle sprecyzowanej populacji pacjentów z guzami neuroendokrynnymi żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (z angielskiego gastro-enteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP NET). Celem wprowadzenia świadczenia do wykazu jest zrealizowanie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej wprowadzenia interwencji medycznej dla pacjentów, u których zdiagnozowano guzy neuroendokrynnego, NET (z angielskiego neuroendocrine tumors), które są rzadkimi, wolno rosnącymi nowotworami, wywodzącymi się z gruczołów wewnętrznego wydzielania z grup komórek endokrynnych obecnych wewnątrz tkanek gruczołowych oraz z komórek z rozproszonego układu endokrynnego. Według polskich wytycznych leczenia guzów NET, zapadalność na te nowotwory wynosi obecnie 3 przypadki na 100 tys. osób rocznie i wykazuje tendencję wzrostową. Ujawnienie tej tendencji można tłumaczyć coraz lepszymi i bardziej dostępnymi metodami diagnostycznymi.

Dodatkowym argumentem przemawiającym za kwalifikacją przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zgodność z rekomendacjami Polskiej Sieci Guzów Neuroendokrynnych (PSGN), zgodnie z którymi wskazaniem do leczenia znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny powinna być wysoka ekspresja receptora dla SST potwierdzona w badaniu scyntygraficznym (III klasa gromadzenia, bądź klasa IV w przypadku zmian zlokalizowanych w wątrobie).

Dotychczasowy brak tego świadczenia w wykazie powodował, że leczenie NET znakowanymi radioizotopowo analogami SST było finansowane w ramach zgód na leczenie w ośrodkach zagranicznych lub jako świadczenie za zgodą płatnika (do 2009 r.) lub jako hospitalizacja zachowawcza bez wskazania wykonanej procedury.

Dodatkowe zmiany:

W odniesieniu do świadczenia „Teleradioterapia konformalna z monitoringiem TK, bramkowana, z modulacją intensywności dawki, elektronami, fotonami” (lp.17 w załączniku nr 5) wskazać należy, że podział na energie wysokie i niskie wiązek fotonowych ma swoje uzasadnienie w nomenklaturze dozymetrycznej raportu: „Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Radiotherapy (TRS 398)”, z którego wynika, że pomiar mocy dawki dla niskiej energii wykonuje się na głębokości 5 cm w wodzie, a dla wysokich na głębokości 10 cm. Wyznacznikiem mówiącym o tym rozdzieleniu jest współczynnik określający energię wiązki fotonowej, tzw. TPR (ang. Tissue-Phantom-Ratio), jeśli jest on wyższy niż 0.7, wówczas wiązka identyfikowana jest jako wysokoenergetyczna. Dla fotonów o energii 9MeV, TPR wynosi 0.718, co kwalifikuje tę wiązkę do pomiarów na dużych głębokościach, tym samym określając ją jako wysokoenergetyczną. Zaleca się, aby wiązką powszechnie stosowaną w radioterapii były fotony o energii 6MeV, ponieważ są najczęściej i najdokładniej opisane pomiarowo w raporcie „Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Radiotherapy (TRS 398)”. Oba aparaty powinny zawierać co najmniej po jednej identycznej wiązce fotonowej tak, aby w czasie awarii w sprawny sposób napromieniać pacjentów na innym aparacie. Ponadto techniki IMRT i VMAT stały się rutynowymi technikami radioterapii i nie ma uzasadnienia przepis dotyczący konieczności posiadania 3 akceleratorów do ich realizacji.

W zakresie świadczenia „Brachyterapia z planowaniem 3D” (lp. 19 w załączniku nr 5) wprowadzono zmianę dotyczącą wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną”. Brak jest uzasadnienia dla konieczności posiadania dwóch aparatów do brachyterapii w celu realizowania procedur 3D. Awaryjność urządzeń jest niska, a czas potrzebny na wymianę źródła promieniotwórczego na tyle krótki, że jest on niezauważalny w organizacji pracy, podobnie przeglądy serwisowe i procedury QA. Istotą aparatu do brachyterapii jest posiadanie źródła promieniotwórczego, które ze względu na swoją naturę w sposób ciągły jest emitorem promieniowania, stąd urządzenie powinno być eksploatowane tak długo w

ciągu dnia jak to możliwe. Zamiast instalacji dwóch urządzeń należy rozplanować pracę na więcej godzin w ciągu doby.

Obie zmiany dotyczące świadczeń radioterapii zaproponowano również w celu ujednolicenia wymagań z tymi świadczeniami realizowanymi w zakresie leczenia szpitalnego, wychodząc z założenia, że świadczenia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej powinny cechować się niższymi kosztami realizacji świadczeń.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 1 kwietnia 2018 r. Taki termin wejścia w życie został wskazany przez Ministra Zdrowia biorąc pod uwagę analizy finansowe wprowadzanych świadczeń, a także ich szacunki, które opracowane zostały od drugiego kwartału 2018 r., oraz konieczność zapewnienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia finansowania nowych świadczeń. Proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia 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.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiotowy projekt będzie mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez wzrost konkurencyjności podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane względem podmiotów świadczących nowo wprowadzane 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.

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.

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

