

Projekt z dnia 23.05.2019 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2019 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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.<sup>2)</sup>) 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, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w załączniku nr 5 do rozporządzenia dodaje się lp. 27 i lp. 28 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**

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657 oraz z 2019 r. poz. 397 i ....

### **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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Rak płuca jest najczęstszą nowotworową przyczyną zgonów w Rzeczypospolitej Polskiej. Uznawany jest za chorobę o szczególnie złym rokowaniu, ponieważ w początkowym stadium choroby zwykle rozwija się bezobjawowo. Najczęściej dolegliwości występują dość późno i są mało specyficzne, dlatego do rozpoznania choroby często dochodzi przypadkiem, przeważnie w zaawansowanym stadium; tylko ok. 6% chorych na raka płuca rozpoczyna leczenie w pierwszym stadium rozwoju choroby. Obserwuje się wzrost liczby zachorowań oraz zgonów na raka płuca wśród kobiet. Prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów przewidują wzrost rocznej liczby zachorowań na raka płuca w naszym kraju do 23 tys. w 2025 r., zaś prognozy opublikowane w opracowaniu Ministerstwa Zdrowia Mapy Potrzeb Zdrowotnych przewidują wyższą roczną liczbę zachorowań na raka płuca w Rzeczypospolitej Polskiej do 32, 5 tys. w 2029 r. Szczegółowa analiza realizacji świadczeń związanych z opieką nad świadczeniobiorcami z nowotworami płuca wykazała, że w celu zapewnienia należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami płuca, konieczne jest zapewnienie określonej jakości i ciągłości opieki.

W warunkach polskich określenie wymagań jakościowych i organizacyjnych dla świadczeń gwarantowanych wymaga wyodrębnienia świadczenia i szczegółowego opisanie zasad jego realizacji, zwłaszcza w odniesieniu do: kryteriów uprawniających do uzyskania świadczenia, zakresu świadczenia czy sposobu jego realizacji. W trakcie przeprowadzonej analizy dotychczasowych rozwiązań i rozwiązań przyjętych na świecie, za zasadne uznano dookreślenie kodowania w zakresie rozpoznań zasadniczych ICD-10 oraz procedur medycznych ICD-9 oraz wymagań względem jakości i ciągłości opieki między początkowymi a kolejnymi etapami opieki, co ma kluczowe znaczenie dla uzyskiwanego efektu zdrowotnego i komfortu życia świadczeniobiorcy z nowotworem płuca.

W sytuacji, gdy zapewnienie dostępu do opieki jest już zagwarantowane, podobnie jak kwestia zapewnienia finansowania nowoczesnych, zgodnych ze światowymi standardami

technologii medycznych stosowanych w leczeniu nowotworów płuca, istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań, które będą wspierać zachowanie wysokiej jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.

Świadczenia w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej realizowane będą w ramach trzech modułów obejmujących:

- 1) diagnostykę – wstępną i pogłębioną realizowaną, w tym diagnostykę patomorfologiczną i molekularną;
- 2) leczenie – chirurgiczne, systemowe (chemioterapia, immunoterapia, w tym leczenie ukierunkowane molekularnie), radioterapię i brachyterapię;
- 3) monitorowanie – ocena skuteczności leczenia i bezpieczeństwa terapii.

Proponowany proces kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca zakłada, że ośrodki „kompetencji” / „doskonałości” zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne, tj.:

- 1) infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń w zakresie: kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego (chirurgicznego, systemowego), programów zdrowotnych (lekowych), radioterapii / brachyterapii, opieki hospicyjnej;
- 2) możliwość wykonania wszystkich badań diagnostycznych koniecznych w diagnostyce nowotworów płuca (w przypadku badań genetycznych / molekularnych na podstawie umowy podwykonawczej z placówką o wystarczającej kompetencji);
- 3) koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego danego pacjenta – na potrzeby realizacji skoordynowanych działań związanych z kompleksową opieką ośrodek wyznaczy koordynatora nadzorującego cały plan diagnostyki i leczenia pacjenta, do którego zadań należeć będzie w szczególności: ustalanie terminów spotkań, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji oraz czuwanie nad jakością całego procesu;
- 4) wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno - terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej lub chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii;
- 5) systematyczne monitorowanie jakości wyników leczenia oraz stanu pacjenta po ukończeniu leczenia.

Proponowany nowy model organizacyjny jest dedykowany świadczeniobiorcy z nowotworem płuca zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając

kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem płuca, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Model zakłada zapewnienie możliwości bezpośredniego dostępu do ośrodka wiodącego przez skierowanie celem przeprowadzenia diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej płuca oraz określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników (np. wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku 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 wyodrębnienie warunków realizacji diagnostyki i monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy z nowotworem płuca, w tym kryteriów kwalifikacji do tych świadczeń, a także warunków charakteryzujących strukturę organizacyjną unitu, który tę opiekę miałby sprawować oraz zasad sprawowania opieki, które pozwolą utrzymać należytą jakość.

Wobec powyższego dla całościowego ujęcia kwestii opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca istotne jest wprowadzenie zmian w dwóch rozporządzeniach, tj. ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz leczeniu szpitalnym. Celem skutecznego wprowadzenia zmian, propozycje rozwiązań odnoszące się do poszczególnych zakresów świadczeń gwarantowanych są procedowane jednocześnie.

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 14 dni od dnia ogłoszenia.

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.

Przedmiotowa zmiana wprowadza możliwość nawiązania współpracy przez mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa realizujące świadczenia gwarantowane diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z nowotworem płuca z innymi świadczeniodawcami w celu zapewnienia kompleksowości opieki.

Przedmiotowa zmiana wyznacza standard i jakość opieki, do którego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący świadczenie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca.

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.