projekt z dnia 19 maja 2021 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E
M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia …….. 2021 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, zwanego dalej „programem pilotażowym".

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) BMI (ang. Body Mass Index) – wskaźnik masy ciała jako masa ciała w kilogramach podzielona przez wzrost w metrach, podniesiony do potęgi drugiej;
2) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
3) ERABS (ang. Enhanced Recovery after Bariatric Surgery) – protokoły kompleksowej opieki okołooperacyjnej dla poprawy wyników leczenia w chirurgii bariatrycznej;
4) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
5) koordynator procesu leczenia – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej posiadający kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości oraz w prowadzeniu opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi (wymagane doświadczenie minimum 125 przypadków, w tym co najmniej 50 operacji

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97, 159 i 694.

bariatrycznych wykonanych samodzielnie jako operator, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 2 lit. a, potwierdzone przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej);

6) koordynator programu KOS-BAR – pielęgniarka lub asystent medyczny lub osoba posiadająca wyższe wykształcenie medyczne, która koordynuje plan badań, wizyt, ustala terminy, zbiera informacje i wprowadza dane do systemów sprawozdawczych i rejestrów;

7) KOS-BAR – zakres kompleksowych świadczeń opieki zdrowotnej, realizowanych na rzecz świadczeniobiorcy kwalifikującego się do leczenia chirurgicznego z powodu olbrzymiej otyłości, u którego pomimo leczenia zachowawczego nie uzyskuje się redukcji masy ciała (z BMI ≥ 40 kg/m2 oraz z BMI 35 – 40 kg/m2 u świadczeniobiorców u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością), obejmujących postępowanie medyczne związane z przygotowaniem świadczeniobiorcy do zabiegu operacyjnego, wykonanie operacji bariatrycznej, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz, w zależności od wskazań medycznych, różne formy rehabilitacji leczniczej, w okresie 18 miesięcy od rozpoczęcia realizacji świadczenia opieki zdrowotnej;

8) lekarz specjalista – lekarz, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;

9) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;

10) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej;

11) ośrodek koordynujący – podmiot leczniczy realizujący program pilotażowy, który koordynuje i zapewnia kompleksową opiekę nad świadczeniobiorcami z otyłością olbrzymią KOS-BAR leczoną chirurgicznie;

12) współczynnik korygujący – współczynnik określający wysokość mnożnika dla wskaźników oceny efektu zdrowotnego w ramach programu pilotażowego KOS-BAR, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy biorącego udział w programie pilotażowym;

13) wytyczne IFSO (ang. International Federatrion for Surgery of Obesity) – wytyczne Międzynarodowej Federacji Chirurgii Otyłości i Zaburzeń Metabolicznych w zakresie chirurgicznego leczenia otyłości olbrzymiej.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest poprawa jakości i efektywności leczenia świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała wynosi BMI ≥ 40 kg/m2, oraz świadczeniobiorcami z BMI 35 – 40 kg/m2, u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością, a także ocena efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców.

§ 4. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego są udzielane w okresie 24 miesięcznego etapu realizacji programu pilotażowego, przy czym leczenie zabiegowe z zakresu chirurgii bariatrycznej jest realizowane nie później niż 12 miesięcy przed zakończeniem etapu realizacji programu pilotażowego.

2. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

1) etap organizacji programu pilotażowego zakończony podpisaniem przez Fundusz umów ze świadczeniodawcami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego, który trwa do 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 24 miesiące od dnia podpisania umów, o których mowa w pkt 1;
3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, znajdujących zastosowanie do jednostek chorobowych określonych w § 6 ust. 1, po przeprowadzeniu kwalifikacji do nich.

2. Program pilotażowy będzie realizowany w następujących rodzajach i zakresach:

1) ambulatoryjna opieka specjalistyczna – zakres chirurgia;
2) lecznictwo szpitalne – zakres chirurgia;
3) rehabilitacja lecznicza – zakres rehabilitacja ogólnoustrojowa realizowana w warunkach ośrodka stacjonarnego lub oddziału dziennego lub fizjoterapia ambulatoryjna.

§ 6. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego z rozpoznaniem ICD-10: E66.0

Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego na podstawie klinicznych kryteriów określonych w ust. 3.

2. Świadczeniobiorcy wyrażają zgodę na objęcie programem pilotażowym po uzyskaniu informacji o:

1) zasadach programu pilotażowego;
2) szczegółowych warunkach przetwarzania danych osobowych w ramach programu pilotażowego.

3. Klinicznymi kryteriami kwalifikacji świadczeniobiorców do objęcia programem pilotażowym są:

1) wskaźnik masy ciała (BMI) ≥ 40 kg/m2;
2) wskaźnik masy ciała (BMI) 35 – 40 kg/m2 u świadczeniobiorców u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością.

4. Programem pilotażowym nie zostaną objęci świadczeniobiorcy z otyłością olbrzymią, u których stwierdza się następujące przeciwskazania do operacji bariatrycznej:

1) choroby nieuleczalne prowadzące do wyniszczenia (np. czynna choroba nowotworowa, zespół nabytego niedoboru odporności [acquired immunodeficiency syndrome – AIDS]);
2) choroby stanowiące zagrożenie dla życia w krótkim czasie (np. świeży zawał serca, przewlekła obturacja dróg oddechowych dużego stopnia);
3) choroby endokrynologiczne stanowiące podłoże dla otyłości (np. zespół Cushinga);
4) ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi;
5) wykazujący brak współpracy lub brak akceptacji efektu zabiegu spowodowany przez:
   a) czynne uzależnienie od alkoholu lub narkotyków (kwalifikację do operacyjnego leczenia otyłości można rozważyć w przypadku trwającego co najmniej rok udokumentowanego okresu abstynencji),
   b) choroby psychiczne niepoddające się kontroli mimo leczenia i farmakoterapii,
   c) upośledzenie umysłowe ciężkiego stopnia;
6) wykazujący brak możliwości udziału w stałej długoterminowej kontroli po leczeniu operacyjnym;
7) będący w okresie 12 miesięcy poprzedzającym planowaną ciążę, w ciąży i okresie karmienia (do czasu rozwiązania i zakończenia laktacji);
8) wyrażający brak pełnego przekonania co do słuszności wyboru leczenia operacyjnego;

9) w stanie uniemożliwiającym samodzielne życie, w sytuacji gdy rodzina lub opieka społeczna nie jest w stanie zapewnić odpowiedniego długoterminowego nadzoru.

5. Termin wizyty pierwszorazowej, w trakcie której świadczeniobiorca jest kwalifikowany do KOS-BAR, wyznacza się w terminie do 30 dni kalendarzowych od dnia zgłoszenia się świadczeniobiorcy do ośrodka koordynującego.

6. Świadczeniobiorcy zakwalifikowanemu do programu pilotażowego ośrodek koordynujący wydaje kartę KOS-BAR, której wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

7. Karta KOS-BAR zawiera:

1) dane osobowe świadczeniobiorcy;
2) wstępne rozpoznanie;
3) ostateczne rozpoznanie;
4) istotne informacje dotyczące dalszego postępowania medycznego u świadczeniobiorcy objętego KOS-BAR;
5) wskazówki dla lekarzy.

8. Świadczeniobiorca po otrzymaniu karty, o której mowa w ust. 6, składa deklarację wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, która zawiera dane osobowe i oświadczenia świadczeniobiorcy, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy odnoszącym się odpowiednio do zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 5.

2. Realizacja programu pilotażowego obejmuje następujące etapy procesu terapeutycznego w ramach KOS-BAR:

1) świadczenia opieki zdrowotnej związane z przygotowaniem świadczeniobiorcy do zabiegu bariatrycznego w tym:
   a) poradę kwalifikującą świadczeniobiorcę do KOS-BAR – obejmującą ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocenę zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, o których mowa w § 6 ust. 3, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne,

niezbędne do prowadzenia procesu diagnostyczno-leczniczego, oraz zaplanowanie opieki przedoperacyjnej, w trakcie której świadczeniobiorca będzie przygotowywany do operacji,

b) opiekę przedoperacyjną – obejmującą 3-6 miesięczny okres przygotowania świadczeniobiorcy do zabiegu przez wielospecjalistyczny zespół, w skład którego wchodzą specjaliści z różnych dziedzin medycyny (m.in. lekarze specjaliści w dziedzinie: chirurgii ogólnej, chorób wewnętrznych lub diabetologii, anestezjologii, rehabilitacji medycznej oraz inni specjaliści: fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk, pielęgniarka, asystent medyczny),

c) opracowanie przez wielospecjalistyczny zespół indywidualnego plan leczenia i przygotowanie świadczeniobiorcy pod względem klinicznym i psychologicznym do zabiegu bariatrycznego przez:
   - diagnostykę i optymalizację leczenia zaawansowanych chorób spowodowanych otyłością i innych schorzeń współistniejących mających wpływ na kwalifikację do zabiegu operacyjnego,
   - zapewnienie wielospecjalistycznych porad lub konsultacji, w zależności od potrzeb i stanu klinicznego świadczeniobiorcy, w tym konsultacji specjalistycznych w szczególności z zakresu: gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, chorób płuc, psychiatrii,
   - przygotowanie dietetyczne: modyfikacja stylu życia, włączenie diety redukcyjnej pozwalającej obniżyć masę ciała o co najmniej 8-10%, edukację w aspekcie właściwego odżywiania i rzucenia palenia tytoniu,
   - zwiększenie aktywności fizycznej i rehabilitację leczniczą,
   - wsparcie psychologiczne oraz nadzorowanie (porady kontrolne) prawidłowego i niepowikłanego procesu utraty masy ciała, wraz z pomiarem masy ciała i BMI oraz wykonywanie pomiarów parametrów antropometrycznych,
   - ocenę stopnia motywacji świadczeniobiorcy oraz możliwości współpracy w okresie okołooperacyjnym, a także prowadzenia kontroli odległej,

d) zrealizowanie przynajmniej 5 wizyt u lekarza koordynującego leczenie bariatryczne lub u innych osób wchodzących w skład wielodyscyplinarnego zespołu, przy czym w zależności od spektrum chorób towarzyszących oraz stwierdzonej w trakcie oceny przedoperacyjnej patologii, może zaistnieć konieczność poszerzenia zakresu wykonywanych badań (np. badania polisomnograficznego) i konsultacji,

e) kwalifikację świadczeniobiorcy do operacji bariatrycznej obejmującą ocenę i analizę ostatecznych wyników badań, konsultacji lekarskich, w tym anestezjologicznej oraz ustalenie indywidualnego planu leczenia zabiegowego i dalszego postępowania;

2) leczenie zabiegowe w tym:

a) procedury z zakresu chirurgii bariatrycznej posiadające udokumentowany wpływ na redukcję masy ciała i efekty metaboliczne:

– 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,

– 43.82 Rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy),

– 44.95 Laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka,

– 44.96 Operacja powtórna zabiegu ograniczającego objętość żołądka, laparoskopowa,

b) wybór optymalnej metody indywidualnie dla każdego świadczeniobiorcy z uwzględnieniem jego stanu ogólnego oraz głównego celu leczenia (efekt bariatryczny/efekt metaboliczny),

c) wizytę kontrolną po zabiegu bariatrycznym – realizowaną w okresie 7 –14 dni od wypisu świadczeniobiorcy z oddziału szpitalnego;

3) bariatryczną opiekę specjalistyczną (monitorującą) – realizowaną w okresie 12 miesięcy od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala, obejmującą:

a) ocenę stanu zdrowia i odżywiania świadczeniobiorcy oraz ocenę ewentualnych niedoborów dietetycznych (w przypadku zabiegów obarczonych ryzykiem wystąpienia niedoborów pokarmowych wskazana jest długoterminowa suplementacja witamin oraz mikro i makroelementów),

b) wykonywanie badań kontrolnych: m.in. masy ciała, BMI, parametrów antropometrycznych, badań laboratoryjnych, w tym obrazowych oraz niezbędnych konsultacji specjalistycznych,

c) ocenę psychologa pod kątem występowania zaburzeń łaknienia (np. jedzenie kompulsywne), zrozumienia przez świadczeniobiorcę zmian, jakie nastąpiły po zabiegu operacyjnym,

d) monitorowanie pojawienia się nowych problemów, odległych powikłań czy schorzeń – świadczeniobiorca posiada możliwość skorzystania z konsultacji

specjalistów zaangażowanych w proces kwalifikacji do zabiegu oraz możliwość wykonania badań w zależności od potrzeb: np. polisomnografii (diagnostyka w kierunku zespołu obturacyjnego bezdechu sennego),

e) ustawiczną edukację świadczeniobiorców w aspekcie właściwego odżywiania, nawyków żywieniowych oraz oceny ilościowej i jakościowej stosowanej diety,

f) rehabilitację leczniczą mającą na celu zapobieganie powstawaniu zaburzeń czynnościowych i poprawę wydolności fizycznej oraz redukcję masy ciała, realizowaną według indywidualnego planu rehabilitacyjnego w warunkach ośrodka stacjonarnego lub oddziału dziennego lub w warunkach ambulatoryjnych,

g) przeprowadzenie bilansu opieki, w tym ocenę problemów swoistych dla danej metody operacyjnej,

d) minimalne wymagania co do częstości wizyt kontrolnych jako:
   - pierwsza wizyta po upływie 30 dni od dnia zabiegu operacyjnego,
   - w trakcie pierwszego roku od dnia zabiegu operacyjnego – nie rzadziej niż co 3 miesiące,
   - po upływie 12 miesięcy od dnia zabiegu operacyjnego,
   - na częstość wizyt kontrolnych wpływa typ wykonanej procedury bariatrycznej, dynamika utraty masy ciała i potencjalne problemy zdrowotne występujące po zabiegu operacyjnym;

4) konsultacje przeprowadzane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności przez świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz świadczeniobiorców objętych KOS-BAR – realizowane w przypadku pojawienia się nowych objawów lub powikłań choroby przez świadczeniodawców niezwłocznie, zaś w przypadku wyników badań wymagających opisu realizowane nie później niż w trakcie 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy;

5) przekazywanie Funduszowi danych rozliczeniowych związanych z realizacją programu pilotażowego obejmujących wszystkie wykonane procedury medyczne według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowania świadczeniobiorców poddanych zabiegom bariatrycznym, objętych KOS-BAR.

§ 8. 1. Program pilotażowy jest realizowany przez ośrodki koordynujące, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego.

2. Wykaz ośrodków koordynujących, o których mowa w ust. 1, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 9. Ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chirurgia ogólna oraz spełnia następujące warunki wymagane dla ośrodka chirurgii bariatrycznej do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach KOS-BAR:

1) posiada oddział szpitalny o profilu chirurgia ogólna wraz z poradnią chirurgiczną przyszpitalną wyodrębnioną dla świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym – w lokalizacji;
2) zapewnia dostęp do:
   a) pracowni radiologii (w tym tomografii komputerowej zapewniającej wykonywanie badań świadczeniobiorców o masie ponad 250 kg),
   b) pracowni endoskopowej;
3) zapewnia dodatkowe wyposażenie we własnych komórkach organizacyjnych dedykowanych realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w tym odpowiednią aparaturę medyczną, sprzęt, narzędzia chirurgiczne lub instrumentarium potrzebne w opiece chirurgicznej nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi, w tym także umeblowanie, wózki do siedzenia, stoły operacyjne, łóżka oraz inne udogodnienia dostosowane dla świadczeniobiorców z otyłością olbrzymią;
4) zapewnia wielospecjalistyczny zespół terapeutyczny z doświadczeniem w leczeniu otyłości i chirurgii bariatrycznej, w tym co najmniej:
   a) lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej, posiadającego kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości oraz w prowadzeniu opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi (wymagane doświadczenie minimum 125 przypadków, w tym co najmniej 50 operacji bariatrycznych wykonanych samodzielnie jako operator, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 2 lit. a, potwierdzone przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej) pełniącego rolę koordynatora procesu leczenia,
   b) lekarza specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych lub diabetologii,
   c) lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,
   d) lekarza specjalistę w dziedzinie rehabilitacji medycznej,
   e) psychologa lub psychologa klinicznego,

f) fizjoterapeutę,
g) dietetyka,
h) pielęgniarkę lub asystenta medycznego lub osobę posiadająca wyższe wykształcenie medyczne pełniącego rolę koordynatora programu KOS - BAR;

5) posiada doświadczenie w realizacji procedur medycznych z zakresu chirurgii bariatrycznej – wykonał w 2019 r. co najmniej 130 zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości wykonywanych min. dwoma różnymi technikami;
6) opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między koordynatorem procesu leczenia a specjalistami współpracującymi w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu psychologii, rehabilitacji leczniczej, żywienia dietetycznego oraz pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad świadczeniobiorcą;
7) w ramach opieki przed – i pooperacyjnej zapewnia dostęp do konsultacji specjalistycznych w szczególności z zakresu: gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, chorób płuc, psychiatrii oraz zapewnia wsparcie psychologiczne, szkolenia z zakresu żywienia dietetycznego i rehabilitację leczniczą zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy;
8) zapewnia wykonywanie badań laboratoryjnych, wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, i obrazowych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 8 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866);
9) zapewnia dostęp do badania polisomnograficznego;
10) zapewnia pełen zakres świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie konsultacji po zabiegu, wymaganych w opiece chirurgicznej nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi, w tym natychmiastowy dostęp na miejscu do wszystkich świadczeń z zakresu pomocy w stanach nagłych oraz opieki w ramach intensywnej terapii;
11) zapewnia organizację programu KOS-BAR w trakcie trwania programu pilotażowego przez koordynatora programu KOS-BAR zatrudnionego w wymiarze równoważnika co najmniej 3/4 etatu oraz przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej z doświadczeniem w chirurgii bariatrycznej w wymiarze co najmniej równoważnika 1/4 etatu;

12) jest obowiązany stosować algorytmy kliniczne, które ułatwiają standaryzację opieki okołooperacyjnej, określone w protokole kompleksowej opieki okołooperacyjnej ERABS, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia;
13) prowadzi dokumentację w celu długoterminowego nadzoru przynajmniej 75% świadczeniobiorców poddanych zabiegom bariatrycznym przez 5 lat z systemem monitorowania i obserwacji wyników leczenia, oraz wyraża zgodę na przesyłanie corocznego podsumowania rezultatów terapii do Funduszu;
14) współpracuje z grupami wsparcia dla wszystkich świadczeniobiorców, którzy zostali poddani operacji bariatrycznej w tym ośrodku.

§ 10. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w KOS-BAR następuje po zrealizowaniu poszczególnych modułów opieki bariatrycznej:
1) Moduł I Diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne;
2) Moduł II Leczenie zabiegowe;
3) Moduł III Rehabilitacja lecznicza (przed i pooperacyjna);
4) Moduł IV Bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie).

2. Opis warunków organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, a także klasyfikację powikłań pooperacyjnych według Claviena – Dindo stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 11. 1. Wskaźniki oceny efektów leczenia w ramach programu pilotażowego zostały podzielone na 3 grupy:
1) wskaźniki efektów bariatrycznych, związane z obniżeniem masy ciała, obejmujące:
   a) % utrata masy ciała (ang. percent weight loss – %WL),
   b) % utrata nadmiernej masy ciała (ang. percentage of excesive weight loss – %EWL),
   c) % utrata nadmiaru BMI (ang. percentage of excesive BMI loss – %EBMIL);
2) wskaźniki efektów metabolicznych, związane z ustąpieniem lub zmniejszeniem wybranych parametrów medycznych, określanych jako powikłania otyłości olbrzymiej, obejmujące:
   a) ustąpienie cukrzycy lub remisja cukrzycy,
   b) ustąpienie hiperlipidemii, ustąpienie astmy/ POChP,
   c) ustąpienie obturacyjnego bezdechu sennego;
3) wskaźniki chirurgiczne obejmujące:

a) śmiertelność,

b) powikłania chirurgiczne,

c) długość i liczba hospitalizacji,

d) powrót do aktywności zawodowej.

2. Szczegółowy opis wskaźników oraz sposób ich pomiaru, zawarty jest w lp. 5 załącznika nr 5 do rozporządzenia.

3. Dla wybranych wskaźników oceny efektów leczenia, o których mowa w ust. 1, określono proponowaną wysokość współczynnika korygującego w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 12. Pomiar wskaźników realizacji programu pilotażowego przez Fundusz w zakresie oceny efektów leczenia w ramach programu pilotażowego, o których mowa w § 11, jest dokonywany na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych przekazywanych przez realizatorów programu uwzględniających informacje, których zakres określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy.

§ 13. 1. Prezes Funduszu sporządza sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę danych, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 5, i ocenę wskaźników, o których mowa w § 12, dla każdego z ośrodków koordynujących odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków koordynujących wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych.

2. Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie końcowe, o którym mowa w ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego.

§ 14. 1. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez Fundusz, we współpracy z ośrodkami koordynującymi, na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 13 ust. 1.

2. Ocenie wyników programu pilotażowego podlegają coroczne wartości wskaźników, o których mowa w § 11.

3. Prezes Funduszu sporządza, we współpracy z ośrodkami koordynującymi, raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, wraz z kopią sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 13 ust. 1, nie później niż w terminie 3 miesięcy

od dnia przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 13 ust. 1.

4. Raport końcowy Funduszu, o którym mowa w ust. 3, podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

5. Zadania związane ze sprawozdawczością dotyczące gromadzenia, analizy, opracowania, weryfikacji, udostępniania i upowszechniania danych są realizowane w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą.

§ 15. Podmiotem obowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).

Koncepcja kompleksowej diagnostyki i leczenia świadczeniobiorcami z otyłością olbrzymią opiera się na scentralizowanym, wielodyscyplinarnym leczeniu w jednym ośrodku, który zapewnia sprawną koordynację na każdym etapie leczenia, obejmuje także monitorowanie efektów leczenia oraz całego procesu terapeutycznego.

Założeniem i celem programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej, zwanego dalej „programem pilotażowym", jest poprawa jakości i efektywności leczenia świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 – otyłością spowodowaną nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała wynosi BMI ≥ 40 kg/m2 oraz świadczeniobiorcami z BMI 35 – 40 kg/m2 u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością. Celem programu jest także ocena nowego modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad grupą świadczeniobiorców z otyłością olbrzymią pod względem efektywności organizacyjnej.

Wprowadzenie w ramach programu pilotażowego kompleksowej specjalistycznej opieki medycznej nad świadczeniobiorcami z otyłością olbrzymią wynika ze stale rosnącej liczby osób otyłych, co stanowi coraz większe obciążenie finansowe dla systemów opieki zdrowotnej a także społeczeństwa. Wzrost występowania otyłości jest zauważalny na całym świecie, rozprzestrzenia się w niepokojącym tempie, przyjmuje rozmiar globalnej epidemii i dotyczy zarówno krajów rozwiniętych jak i rozwijających się. W 2018 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, World Health Organization) opublikowała najnowsze dane dotyczące występowania nadwagi i otyłości na świecie: ponad 1,9 mld dorosłych (39% populacji w wieku ≥ 18 r.ż.) miało w 2016 r. nadmierną masę ciała, a otyłość dotyczyła prawie 1/3 osób z tej grupy (650 mln). Zarówno w przypadku dorosłych mężczyzn jak i kobiet, populacja osób z nadwagą

lub otyłością zwiększyła się o 1 punkt procentowy w ciągu ostatnich 5 lat. Na podobną skalę problemu wskazuje OECD podając, że w 2014 r. 53,3% Polaków w wieku powyżej 15 lat deklarowało się jako osoby z nadwagą lub otyłością (BMI > 25 kg/m2).

Otyłość jest istotnym wyzwaniem dla zdrowia publicznego. Nadwaga i otyłość zwiększają ryzyko zachorowalności na cukrzycę typu 2, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, chorobę niedokrwienną serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę zwyrodnieniową stawów czy depresję. Ponadto otyłość sprzyja rozwojowi niektórych typów nowotworów i podwyższa ryzyko zgonu. Łączne koszty medyczne ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ", związane z leczeniem i konsekwencjami otyłości są zatem bardzo trudne do oszacowania.

Oprócz generowania wysokich nakładów finansowych na opiekę zdrowotną, otyłość stanowi przyczynę kosztów społecznych i gospodarczych w postaci utraconej produktywności (absenteizm), niższej wydajności w pracy, śmiertelności i trwałej niepełnosprawności. Analizy zaprezentowane w raporcie badawczym przygotowanym przez ekspertów Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, zwanego dalej „IZWOZ", wskazują, że koszty pośrednie utraconej produktywności świadczeniobiorcami z otyłością, szacowane metodą kapitału ludzkiego (wskaźnik PKB na pracującego) wyniosły w 2015 r. 77,55 mln zł, a w 2016 r. 85,14 mln zł. Dynamika zmian rok do roku kształtowała się na poziomie 110%. Otyłość to choroba powodująca czasową niezdolność do pracy zarówno mężczyzn, jak i kobiet. W 2016 r. stanowiła ona przyczynę wydania zaświadczeń lekarskich w 5,4 tys. przypadków na łączną liczbę 102,8 tys. dni absencji chorobowej. Jak wynika z analizy raportu IZWOZ w stosunku do 2015 r. liczba zaświadczeń lekarskich wystawionych w związku z otyłością wzrosła o 15,2%. Należy zauważyć jednak, że faktyczne koszty ponoszone przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych są wielokrotnie wyższe, ponieważ otyłość stanowi przyczynę wielu zagrażających zdrowiu i życiu chorób.

Wyniki badań na dużych grupach świadczeniobiorców potwierdziły, że leczenie chirurgiczne w otyłości jest zdecydowanie skuteczniejszą metodą osiągnięcia redukcji masy ciała, niż metody zachowawcze. Ten rodzaj chirurgii zapewnia znaczną utratę wagi i stanowi istotny czynnik wspomagający w leczeniu, łagodzeniu, ustąpieniu czy zapobieganiu w ponad 40 schorzeniach związanych z otyłością takich jak: cukrzyca typu 2, choroby serca, obturacyjny bezdech senny ale także w przypadku niektórych nowotworów. Warto wskazać, że po zabiegu bariatrycznym u świadczeniobiorców obserwowano zdecydowaną redukcję incydentów

kardiologicznych, udarów, występowania nowotworów, czy remisję cukrzycy, co istotnie wpływa na zmniejszenie śmiertelności świadczeniobiorców z patologiczną otyłością.

Podstawowym kryterium kwalifikacji do operacji bariatrycznej jest BMI i wiek świadczeniobiorcy. Według Międzydyscyplinarnych Europejskich zaleceń w Chirurgii Metabolicznej i Bariatrycznej zabiegi bariatryczne są rekomendowane w grupie świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia spełniających następujące kryteria:

1) BMI ≥ 40 kg/m2;

2) BMI 35–40 kg/m2 u świadczeniobiorców u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością.

W Rzeczypospolitej Polskiej wskaźnik masy ciała (BMI) u około 300 tysięcy osób wynosi powyżej 40 kg/m2, a u ponad 1,5 miliona powyżej 35 kg/m2.

Zaleca się, aby zabiegi chirurgicznego leczenia otyłości były przeprowadzane w ośrodkach posiadających doświadczenie w realizacji procedur medycznych z zakresu chirurgii bariatrycznej, a także wykonujących zabiegi chirurgicznego leczenia otyłości min. dwoma różnymi technikami, ponadto posiadających zarówno wyszkoloną kadrę, jak i niezbędny sprzęt.

Kwalifikacja i przygotowanie świadczeniobiorcy do zabiegu operacyjnego powinno odbywać się w zespole wielodyscyplinarnym, w skład którego wchodzą specjaliści z różnych dziedzin medycyny: specjaliści z zakresu chirurgii ogólnej posiadający odpowiednie kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości, chorób wewnętrznych lub diabetologii, anestezjologii, rehabilitacji medycznej oraz psycholog, fizjoterapeuta, dietetyk, pielęgniarka, asystent medyczny. Zaangażowanie wielospecjalistycznego zespołu wymusza wskazanie koordynatora leczenia i zbudowanie nowych narzędzi w postaci kompleksowych świadczeń czy systemów informatycznych. Miarą sukcesu nowego modelu opieki mają być lepsze efekty leczenia mierzone m.in. szybszym powrotem do aktywności zawodowej, niższą skalą występowania powikłań czy też skróceniem czasu hospitalizacji.

Program pilotażowy zakłada objęcie świadczeniobiorców z olbrzymią otyłością kompleksową opieką specjalistyczną w jednym ośrodku koordynującym. Rekomendowany model opieki obejmuje diagnozę, nowoczesne leczenie bariatryczne, opiekę psychologa, dietetyka oraz rehabilitację leczniczą. Celem pracy wielospecjalistycznego zespołu jest

przygotowanie świadczeniobiorców do leczenia chirurgicznego oraz nadzorowanie prawidłowego i niepowikłanego procesu utraty masy ciała zarówno we wczesnym, jak i odległym okresie pooperacyjnym.

Kluczową rolę w pracach wielodyscyplinarnego zespołu odgrywa koordynator procesu leczenia, sprawujący nadzór nad przebiegiem przygotowania do zabiegu i całego procesu leczenia. Aby zapewnić koordynację opieki nad świadczeniobiorcami w ramach KOS-BAR przewiduje się m.in. obowiązek zapewnienia w trakcie trwania programu pilotażowego koordynatora programu KOS-BAR w wymiarze równoważnika co najmniej 3/4 etatu, oraz przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej z doświadczeniem w chirurgii bariatrycznej w wymiarze co najmniej równoważnika 1/4 etatu. Rolę koordynatora programu KOS-BAR może pełnić pielęgniarka lub asystent medyczny lub osoba posiadająca wyższe wykształcenie medyczne. Koordynuje on plan badań, wizyt, ustala terminy, zbiera informacje i wprowadza dane do systemów sprawozdawczych i rejestrów.

W ramach programu pilotażowego zakłada się stosowanie protokołów kompleksowej opieki okołooperacyjnej dla poprawy wyników leczenia w chirurgii bariatrycznej (protokoły ERABS). ERABS przyczynia się do zintegrowanej opieki zdrowotnej i poprawy zarówno krótko, jak i długoterminowych efektów leczenia przy jednoczesnym obniżeniu kosztów. Dane literaturowe wskazują, że wprowadzenie protokołów opieki okołooperacyjnej jest korzystne m.in. ze względu na skrócony pobyt świadczeniobiorcy w szpitalu i zmniejszenie liczby powtórnych przyjęć.

Biorąc pod uwagę korzyści związane z chirurgicznym leczeniem otyłości olbrzymiej i jej powikłań, zabieg operacyjny u świadczeniobiorców, którzy spełniają kryteria kwalifikacji, należy uznać za postępowanie z wyboru.

Warto zauważyć, że leczenie bariatryczne i metaboliczne nie kończy się po wypisaniu świadczeniobiorcy ze szpitala. Świadczeniobiorca wymaga wieloletniej opieki specjalistycznej oraz regularnych wizyt kontrolnych. Celem stałej kontroli i długoletniej opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi jest nie tylko poprawa efektów w zakresie redukcji masy ciała, ale również zapobieganie wystąpieniu odległych powikłań i niedoborów. Podczas kolejnych etapów wizyt kontrolnych, konieczna jest stała edukacja świadczeniobiorców w aspekcie właściwego odżywiania. W przypadku zabiegów obarczonych ryzykiem wystąpienia niedoborów pokarmowych, jest wskazana stała suplementacja witaminowa oraz mikro- i makroelementów. Kontrole świadczeniobiorców po zabiegach bariatrycznych

powinny być przeprowadzane przez wyspecjalizowany zespół. Każdy ośrodek na podstawie własnego doświadczenia i możliwości realizacji powinien wypracować system wizyt kontrolnych. Na częstość wizyt kontrolnych wpływa typ wykonanej procedury bariatrycznej, dynamika utraty masy ciała a także potencjalne problemy zdrowotne występujące po zabiegu operacyjnym. Szczegółowy zakres kontroli odległych określają rekomendacje kliniczne.

Świadczeniobiorcom po zabiegach bariatrycznych należy zalecić regularny kontakt z grupą wsparcia. Dane pochodzące z doniesień naukowych, jednoznacznie przedstawiają szybszy powrót do pełni zdrowia, lepsze wyniki w zakresie redukcji masy ciała, remisji chorób towarzyszących oraz większą poprawę jakości życia, u świadczeniobiorców korzystających z pomocy grup wsparcia lub stowarzyszeń świadczeniobiorców, leczonych chirurgicznie z powodu otyłości olbrzymiej.

Program pilotażowy w zakresie KOS-BAR ma na celu poprawę stanu zdrowia świadczeniobiorców przez szybszy powrót do aktywności zawodowej, niższą skalą występowania powikłań, skrócenie czasu hospitalizacji oraz zmniejszenie kosztów ponoszonych przez państwo, świadczeniobiorców i ich rodziny, a także przez ocenę efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców.

Wprowadzenie przedmiotowego świadczenia jest związane możliwościami, wynikającymi z art. 12 i ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 183 i 694), przeznaczenia środków pozyskanych z tytułu opłaty od napojów z dodatkiem cukrów będących monosacharydami lub disacharydami oraz kofeiny lub tauryny oraz opłaty dodatkowej przez NFZ na działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym, oraz na świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia świadczeniobiorców z chorobami rozwiniętymi na tle niewłaściwych wyborów i zachowań zdrowotnych, w szczególności z nadwagą i otyłością.

W § 7 ust. 2 projektu rozporządzenia określono poszczególne etapy kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcami z otyłością olbrzymią zakwalifikowanymi do leczenia chirurgicznego wraz ze świadczeniami opieki zdrowotnej dedykowanymi tej grupie świadczeniobiorców. Opieka obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z przygotowaniem świadczeniobiorcy do zabiegu bariatrycznego, leczenie zabiegowe i bariatryczną opiekę specjalistyczną (monitorującą).

Kompleksowa opieka bariatryczna (KOS-BAR) w procesie terapeutycznym uwzględnia następujące moduły, obejmujące:

1) procedury medyczne związane z przygotowaniem pacjenta do zabiegu operacyjnego, oraz realizację procedur medycznych ujętych w charakterystyce JGP F14 Chirurgiczna leczenie otyłości, oraz
2) ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i rehabilitację w okresie 15-18 miesięcy od rozpoczęcia realizacji świadczenia opieki zdrowotnej, w tym 3-6 miesięczny okres przygotowania do zabiegu.

Moduł I – Diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne – obejmuje postępowanie przed zabiegiem operacyjnym w okresie 3-6 miesięcy – ma na celu ocenę stanu pacjenta kwalifikującego się do chirurgicznego leczenia otyłości pod kątem stopnia zaawansowania chorób spowodowanych otyłością, oraz ma zapewnić właściwą kontrolę czynników ryzyka, co może wpłynąć pozytywnie na efekty leczenia. Obejmuje w szczególności: ocenę stanu zdrowia i odżywienia wraz z pomiarem masy ciała BMI oraz z wykonaniem pomiarów parametrów antropometrycznych, diagnostyką chorób wywołanych otyłością a także obejmować postępowanie rehabilitacyjne, dietetyczne i psychologiczne. W ramach modułu realizowane będą porady konsultacyjne z zakresu chirurgii, interny/diabetologii i anestezjologii, oraz w zależności od potrzeb porady do innych specjalistów. Wykonywane będą również badania diagnostyczne.

Moduł II – Leczenie zabiegowe – obejmuje realizację następujących procedur medycznych w ramach hospitalizacji, dostosowanych do potrzeb świadczeniobiorcy:

1) 43.71 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Roux-en gastric bypass;
2) 43.72 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Mini gastric bypass;
3) 43.82 Rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy);
4) 44.95 Laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka;
5)44.96 Operacja powtórna zabiegu ograniczającego objętość żołądka, laparoskopowa.

W ramach tego modułu będzie realizowana także wizyta kontrolna, w celu oceny stanu zdrowia pacjenta, która powinna odbyć się w okresie 7-14 dni od wypisu pacjenta z oddziału.

Moduł III – Rehabilitacja bariatryczna – obejmuje rehabilitację realizowaną według indywidualnego planu rehabilitacyjnego, w warunkach oddziału stacjonarnego lub oddziału dziennego lub w warunkach ambulatoryjnych. Celem rehabilitacji jest w szczególności zapobieganie powstawania zaburzeń czynnościowych i poprawa wydolności fizycznej, oraz dalsza redukcja masy ciała.

Moduł IV – Bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie) – obejmuje porady: chirurgiczne, internistyczne, dietetyczne, psychologiczne oraz pakiet badań diagnostycznych, w tym poradę obejmującą przeprowadzenie u pacjenta bilansu opieki w ramach KOS-BAR wraz z przekazaniem sprawozdania do Krajowego Rejestru Operacji Bariatrycznych.

Projekt rozporządzenia zakłada:

1) objęcie świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, spełniających enumeratywnie określone kliniczne kryteria kwalifikacji;
2)udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w warunkach leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej oraz rehabilitacji leczniczej w warunkach oddziału stacjonarnego lub oddziałów dziennych;
3) realizację programu pilotażowego przez ośrodki koordynujące posiadające umowę z NFZ na realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chirurgia ogólna wraz z poradnią przyszpitalną chirurgiczną udzielającą świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
4) sporządzenie przez NFZ sprawozdania z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę danych i ocenę wskaźników, o których mowa w § 11.

Za wdrożenie, finansowanie, monitorowanie i ewaluację pilotażu będzie odpowiedzialny NFZ.

Po dokonaniu kwalifikacji do programu pilotażowego ośrodek koordynujący będzie wydawał kartę KOS-BAR. Świadczeniobiorca po otrzymaniu karty KOS-BAR złoży deklarację pod opieką którego ośrodka koordynującego będzie pozostawał w czasie trwania programu pilotażowego.

Do program pilotażowego wytypowano 15 ośrodków koordynujących, które posiadały doświadczenie w realizacji procedur medycznych z zakresu chirurgii bariatrycznej a także wykonały w 2019 r. co najmniej 130 zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości wykonywanych min. dwoma różnymi technikami:

1) Miejski Szpital Zespolony w Olsztynie;
2) Regionalne Centrum Zdrowia Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Lubinie;
3) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Hajnówce;
4) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęcznej;
5) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie;
6) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
7) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
8) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy;
9) Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II Spółka akcyjna w Polanicy – Zdrój;
10) Szpital Czerniakowski Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie;
11) Szpitale Pomorskie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Gdyni;
12) Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;
13) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
14) Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu;
15) Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.

Do wytypowania ośrodków wzięto pod uwagę ich doświadczenie w realizacji procedur medycznych z zakresu chirurgii bariatrycznej za 2019 r., ponieważ ośrodki miały możliwość w tym roku pełnej nie ograniczonej pandemią realizacji świadczeń, w przeciwieństwie do 2020 r. poprzedzającego wejście w życie niniejszego rozporządzenia.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty 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 będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

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.

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