ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 22 listopada 2013 r.

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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, zwanych dalej „świadczeniami gwarantowanymi";
2) poziom finansowania przejazdu środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą".

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) dostęp - zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
2) hospitalizacja - całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno-terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji, od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu;
3) hospitalizacja planowa - hospitalizację wykonywaną w trybie planowym;

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154, 879, 983 i 1290.

4) leczenie jednego dnia - udzielanie świadczeń gwarantowanych świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w okresie nieprzekraczającym 24 godzin;

5) lekarz specjalista - lekarza, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;

6) lekarz w trakcie specjalizacji - lekarza, który ukończył co najmniej:

   a) pierwszy rok specjalizacji - w przypadku posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.[3)]) oraz uzyskania potwierdzenia przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę,

   b) drugi rok specjalizacji - w przypadku specjalizacji w innych niż wymienione w lit. a i c dziedzinach medycyny,

   c) trzeci rok specjalizacji - w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii;

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

8) poziom referencyjny - potencjał wykonawczy oddziału szpitalnego świadczeniodawcy, uwzględniający w szczególności liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostyczno-terapeutyczne w określonej dziedzinie medycyny, zapewniające łącznie jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych;

9) miejsce udzielania świadczeń - pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń gwarantowanych;

10) operacja w trybie natychmiastowym – operację wykonywaną natychmiast po podjęciu przez operatora decyzji, u pacjenta w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, groźby utraty kończyny czy narządu lub ich funkcji;

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 291, poz. 1707, z 2012 r. poz. 95 i 1456 oraz z 2013 r. poz. 1245.

11) operacja w trybie pilnym – operację wykonywaną w ciągu 6 godzin od podjęcia decyzji przez operatora, u pacjenta z ostrymi objawami choroby lub pogorszeniem stanu klinicznego, które potencjalnie zagrażają jego życiu albo mogą stanowić zagrożenie dla utrzymania kończyny czy organu, lub z innymi problemami zdrowotnymi niedającymi się opanować leczeniem zachowawczym;
12) pielęgniarka albo położna specjalista - pielęgniarkę albo położną, która ukończyła specjalizację w danej dziedzinie pielęgniarstwa;
13) pielęgniarka albo położna po kursie kwalifikacyjnym - pielęgniarkę albo położną, która ukończyła kurs kwalifikacyjny w danej dziedzinie pielęgniarstwa.

§ 3. 1. Świadczenia gwarantowane obejmują:
1) świadczenia gwarantowane, których wykaz określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
2) badania diagnostyczne oraz leki lub wyroby medyczne, w zakresie niezbędnym do wykonania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w pkt 1;
3) świadczenia w chemioterapii;
4) świadczenia wykonywane w celu realizacji programów lekowych przysługujących świadczeniobiorcy na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy.

2. Zabiegi chirurgii plastycznej lub zabiegi kosmetyczne są świadczeniami gwarantowanymi określonymi w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia wyłącznie, jeżeli są udzielane w przypadkach będących następstwem wady wrodzonej, urazu, choroby lub następstwem ich leczenia.

3. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

§ 4. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, z wyłączeniem świadczeń realizowanych w szpitalnym oddziale ratunkowym, izbie przyjęć oraz wyjazdowym zespole sanitarnym typu „N", powinien spełniać następujące warunki:
1) posiadać w strukturze organizacyjnej szpitala oddział anestezjologii i intensywnej terapii, zwany dalej „OAiIT";
2) w przypadku braku w strukturze organizacyjnej OAiIT:
   a) posiadać co najmniej jedno stanowisko intensywnej terapii, o którym mowa w załączniku nr 3 w części I w lp. 2 i lp. 3, w części Organizacja udzielania

świadczeń w pkt 3, oraz zapewniać prawidłowość leczenia pacjentów i ciągłość postępowania w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii u innego świadczeniodawcy, zlokalizowanego nie dalej niż w sąsiednim powiecie, który udziela świadczeń w tym zakresie, pod warunkiem zapewnienia przez świadczeniodawcę transportu sanitarnego, z uwzględnieniem wskazań medycznych i ciągłości postępowania, w składzie odpowiadającym specjalistycznemu zespołowi ratownictwa medycznego,

b) określić szczegółowy sposób zapewnienia przez świadczeniodawcę leczenia pacjentów i ciągłości postępowania w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii w wewnętrznych aktach regulujących funkcjonowanie świadczeniodawcy, określających warunki współdziałania z innymi podmiotami leczniczymi w zakresie zapewnienia prawidłowości diagnostyki, leczenia pacjentów i ciągłości postępowania;

3) zapewniać całodobowy dostęp do badań:

a) laboratoryjnych, w tym mikrobiologicznych,

b) tomografii komputerowej (TK),

c) rezonansu magnetycznego (RM),

d) endoskopowych, zgodnych z profilem udzielanych świadczeń gwarantowanych,

e) radiologicznych (RTG), w przypadku jednoprofilowych szpitali dermatologicznych albo okulistycznych;

4) zapewniać całodobowo w lokalizacji realizację badań:

a) radiologicznych (RTG),

b) ultrasonograficznych (USG), zgodnych z profilem udzielanych świadczeń;

5) zapewniać co najmniej dostęp do badań histopatologicznych i cytologicznych;

6) w przypadku gdy jest świadczeniodawcą udzielającym świadczeń gwarantowanych wyłącznie w ramach hospitalizacji planowej - zapewniać realizację badań, o których mowa w pkt 4, co najmniej przez zapewnienie do nich dostępu;

7) zapewniać co najmniej dostęp do środka transportu sanitarnego, z uwzględnieniem wskazań medycznych i ciągłości postępowania oraz w przypadkach uzasadnionych medycznie dostęp do opieki lekarskiej porównywalnej z udzielaną przez specjalistyczny zespół ratownictwa medycznego.

2. Świadczeniodawca, o którym mowa w ust. 1, może wyodrębniać spośród łóżek oddziału łóżka intensywnej opieki medycznej (wzmożonego nadzoru), będące stanowiskami

intensywnej opieki medycznej, przeznaczone dla chorych wymagających wzmożonego nadzoru i niespełniających kryteriów medycznych przyjęcia do OAiIT, przy czym:

1) stanowisko intensywnej opieki medycznej składa się z łóżka szpitalnego ze sztywnym, mobilnym podłożem, umożliwiającym zmianę położenia pacjenta (unoszenie nóg, głowy), wraz z niezbędnym wyposażeniem, spełniającym wymagania określone w pkt 2 i 3, znajdującym się w wyodrębnionym pomieszczeniu z zapewnionym przyłączem tlenu, próżni i sprężonego powietrza;
2) w pomieszczeniu ze stanowiskami intensywnej opieki medycznej, zapewniającym swobodny dostęp ze wszystkich stron, z pozostawieniem miejsca na manipulację aparatami przyłóżkowymi, znajdują się:
   a) kardiowerter-defibrylator - co najmniej jeden,
   b) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania - co najmniej dwa,
   c) zestaw do intubacji - co najmniej jeden,
   d) worek samorozprężalny - co najmniej jeden,
   e) kardiomonitor umożliwiający indywidualne, ciągłe monitorowanie co najmniej dwóch odprowadzeń EKG, nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego, pomiar saturacji - na każde stanowisko,
   f) pompy infuzyjne - co najmniej dwie na jedno stanowisko;
3) dla stanowisk intensywnej opieki medycznej jest zapewniona wyodrębniona całodobowa opieka pielęgniarska z możliwością stałej obserwacji każdego pacjenta ze stanowiska pielęgniarki.

3. Wymagania określone w ust. 2 nie dotyczą stanowisk: intensywnej terapii, intensywnego nadzoru kardiologicznego, intensywnej opieki oparzeń, intensywnej opieki toksykologicznej i intensywnej opieki medycznej dla dzieci.

4. W przypadku udzielania świadczeń na bloku operacyjnym w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, świadczeniodawca zapewnia, w zakresie kwalifikacji personelu, równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy - lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowany przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, pod warunkiem spełniania standardów postępowania

medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii określonych na podstawie przepisów o działalności leczniczej.

5. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1, w trybie leczenia jednego dnia, powinien spełniać łącznie następujące warunki:

1) w zakresie kwalifikacji personelu:
   a) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy - lekarz specjalista w dziedzinie odpowiedniej do zakresu udzielanych świadczeń,
   b) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy - pielęgniarka;
2) w przypadku udzielania świadczeń chirurgii jednego dnia lub dokonywania znieczulenia do zabiegów diagnostycznych w trybie leczenia jednego dnia, zapewnić dodatkowo, oprócz warunków określonych w pkt 1, następujące warunki w zakresie kwalifikacji personelu:
   a) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy - lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowany przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, pod warunkiem spełniania standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii określonych na podstawie przepisów o działalności leczniczej,
   b) równoważnik co najmniej części wymiaru etatu odpowiadający czasowi udzielania świadczeń określonemu w harmonogramie pracy - pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w zakresie anestezjologii i intensywnej opieki;
3) zapewniać co najmniej dostęp do badań:
   a) laboratoryjnych, w tym mikrobiologicznych,
   b) tomografii komputerowej (TK),
   c) rezonansu magnetycznego (RM),

d) radiologicznych (RTG),

e) ultrasonograficznych (USG), zgodnych z profilem udzielanych świadczeń;

4) w przypadku chirurgii jednego dnia zapewniać również co najmniej dostęp do badań cytologicznych i histopatologicznych;

5) zapewniać w miejscu udzielania świadczeń co najmniej:

a) gabinet diagnostyczno-zabiegowy,

b) punkt pielęgniarski z pokojem przygotowawczym pielęgniarskim,

c) co najmniej 1 pokój dla świadczeniobiorców wyposażony w łóżka lub fotele wypoczynkowe,

d) w przypadku opieki dziennej dla dzieci dodatkowo fotele dla opiekunów;

6) w ramach zespołu chirurgii jednego dnia zapewniać w miejscu udzielania świadczeń blok operacyjny, w skład którego wchodzą:

a) co najmniej jedna sala operacyjna, mająca bezpośrednie połączenie z częścią brudną bloku operacyjnego przeznaczoną do usuwania zużytego materiału, z zachowaniem ruchu jednokierunkowego,

b) śluza dla pacjenta, przez którą pacjent jest dowożony do bloku operacyjnego,

c) śluza szatniowa, przez którą przechodzi personel,

d) śluza materiałowa przeznaczona do dostarczania oraz krótkotrwałego przechowywania czystych i sterylnych materiałów,

e) pomieszczenie przygotowawcze dla personelu wyposażone w stanowisko chirurgicznego mycia rąk, przez które personel wchodzi do sali operacyjnej,

f) pomieszczenie przygotowania pacjenta,

g) stanowisko znieczulenia ogólnego, wyposażone w:

- aparat do znieczulenia ogólnego z respiratorem anestetycznym,
- alarm nadmiernego ciśnienia w układzie oddechowym,
- alarm rozłączenia w układzie oddechowym,
- urządzenie ciągłego pomiaru częstości oddychania,
- urządzenie ciągłego pomiaru objętości oddechowych,
- worek samorozprężalny i rurki ustno-gardłowe,
- źródło tlenu, podtlenku azotu, powietrza i próżni,
- urządzenie do ssania, zestaw do intubacji dotchawiczej,
- defibrylator z możliwością wykonania kardiowersji,
- wyciąg gazów anestetycznych,

- zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym,
- źródło światła,
- sprzęt do dożylnego podawania leków,
- fonendoskop lub dla dzieci stetoskop przedsercowy, aparat do pomiaru ciśnienia krwi,
- monitor stężenia tlenu w układzie anestetycznym z alarmem wartości granicznych,
- pulsoksymetr, kardiomonitor, kapnograf, monitor zwiotczenia mięśniowego, monitor gazów anestetycznych,
- urządzenie do ogrzewania płynów infuzyjnych, urządzenie do ogrzewania pacjenta,
- sprzęt do szybkich oraz regulowanych przetoczeń płynów,

h) sala wybudzeń, o ile nie została zorganizowana poza blokiem operacyjnym, wyposażona w:
- źródła: tlenu, powietrza i próżni,
- aparat do pomiaru ciśnienia krwi,
- kardiomonitor,
- pulsoksymetr,

i) pomieszczenia dla personelu z pomieszczeniem higieniczno-sanitarnym,

j) magazyn sprzętu i aparatury,

k) magazyn czystej bielizny,

l) magazyn brudnej bielizny,

m) pomieszczenie porządkowe.

§ 5. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej zapewnia całodobową opiekę lekarską i pielęgniarską lub położnych we wszystkie dni tygodnia.

2. Liczba i kwalifikacje personelu niezbędnego dla zapewnienia opieki, o której mowa w ust. 1, są ustalane przez świadczeniodawcę, z uwzględnieniem:

1) profili i specyfiki oraz intensywności pracy komórek organizacyjnych;
2) liczby i bieżącego wykorzystania łóżek;
3) wielkości i warunków lokalowych komórek organizacyjnych.

3. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych jest obowiązany do spełnienia całodobowo warunków określonych odpowiednio w załącznikach nr 3 i 4 do rozporządzenia.

4. Zapewnienie opieki pielęgniarskiej lub położnych, o której mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozporządzeniu, następuje z uwzględnieniem minimalnej liczby pielęgniarek lub położnych ustalonej na podstawie przepisów o działalności leczniczej.

§ 6. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej poddaje wszystkich świadczeniobiorców przyjmowanych do leczenia, z wyłączeniem szpitalnego oddziału ratunkowego, przesiewowej ocenie stanu odżywienia (SGA lub NRS 2002 - u dorosłych, na siatkach wzrastania u dzieci i młodzieży), zgodnie z zasadami określonymi w „Standardach żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci.

2. U świadczeniobiorców objętych powtarzalną hospitalizacją przesiewowa ocena stanu odżywienia, o której mowa w ust. 1, jest dokonywana w czasie pierwszej hospitalizacji, a następnie nie rzadziej niż co 14 dni.

3. U świadczeniobiorców poddanych hospitalizacji i hospitalizacji planowej trwającej jeden dzień przesiewowa ocena stanu odżywienia jest dokonywana w przypadku spadku masy ciała w okresie ostatnich 6 miesięcy przekraczającego 5% zwykłej masy ciała.

4. Przesiewowa ocena stanu odżywienia nie jest dokonywana w oddziałach okulistycznych, otorynolaryngologicznych, alergologicznych oraz ortopedii i traumatologii narządu ruchu, jeżeli hospitalizacja pacjenta trwa krócej niż 3 dni.

5. Świadczeniobiorców, u których stwierdzono na podstawie oceny, o której mowa w ust. 1, zwiększone ryzyko związane ze stanem odżywienia, poddaje się ocenie żywieniowej.

§ 7. Przejazd środkami transportu sanitarnego w przypadkach niewymienionych w art. 41 ust. 1 i 2 ustawy jest finansowany w 40 % ze środków publicznych w przypadku:

1) chorób krwi i narządów krwiotwórczych,
2) chorób nowotworowych,
3) chorób oczu,
4) chorób przemiany materii,
5) chorób psychicznych i zaburzeń zachowania,

6) chorób skóry i tkanki podskórnej,

7) chorób układu krążenia,

8) chorób układu moczowo-płciowego,

9) chorób układu nerwowego,

10) chorób układu oddechowego,

11) chorób układu ruchu,

12) chorób układu trawiennego,

13) chorób układu wydzielania wewnętrznego,

14) chorób zakaźnych i pasożytniczych,

15) urazów i zatruć,

16) wad rozwojowych wrodzonych, zniekształceń i aberracji chromosomowych

– gdy ze zlecenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego wynika, że świadczeniobiorca jest zdolny do samodzielnego poruszania się bez stałej pomocy innej osoby, ale wymaga przy korzystaniu ze środków transportu publicznego pomocy innej osoby lub środka transportu publicznego dostosowanego do potrzeb osób niepełnosprawnych.

§ 8. Świadczenia gwarantowane w chemioterapii są udzielane przy zastosowaniu leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej - lek stosowany w chemioterapii, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290), lub leków sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[4)]) zawierających substancje czynne z rozpoznaniami według ICD-10 określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Warunki szczegółowe realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego określa załącznik nr 3 do rozporządzenia. W przypadku gdy w strukturze organizacyjnej świadczeniodawcy w tej samej lokalizacji:

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

1) znajduje się kilka oddziałów szpitalnych oznaczonych tymi samymi kodami części VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. poz. 594), zwanych dalej „kodami resortowymi"; za spełnienie warunków określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia dla miejsca udzielania świadczeń odpowiadających tym oddziałom uważa się spełnienie tych wymagań dla miejsca udzielania świadczeń w przypadku co najmniej jednego z tych oddziałów i dla lokalizacji w przypadku pozostałych oddziałów;
2) znajdują się co najmniej dwa oddziały szpitalne oznaczone kodem resortowym 4421; za spełnienie warunków określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia dla miejsca udzielania świadczeń, określonych w części I w lp. 28 tego załącznika, uważa się spełnienie tych warunków dla miejsca udzielania świadczeń w przypadku co najmniej jednego z tych oddziałów i dla lokalizacji w przypadku pozostałych oddziałów;
3) znajdują się co najmniej dwa oddziały szpitalne oznaczone kodami resortowymi 4450, 4454, 4456 lub 4458; za spełnienie warunków określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia dla miejsca udzielania świadczeń, określonych w części I w lp. 39 tego załącznika, uważa się spełnienie tych warunków dla miejsca udzielania świadczeń w przypadku co najmniej jednego z tych oddziałów i dla lokalizacji w przypadku pozostałych oddziałów.

2. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2014 r., z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Przepisy rozporządzenia, o których mowa w:
1) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w części I w lp. 8 i w załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 10, w części chirurgia naczyniowa (dotyczy tętniaków aorty obejmujących tętnice trzewne i nerkowe), stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 lipca 2014 r.;
2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w części I w lp. 21 lit. A i B i w lp. 32 lit. A i B, stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2015 r.

3. Do świadczeń gwarantowanych:

1) o których mowa w ust. 2 pkt 1, udzielanych przed dniem 1 lipca 2014 r.,

2) o których mowa w ust. 2 pkt 2, udzielanych przed dniem 1 stycznia 2015 r.,

3) innych niż określone w pkt 1 i 2, udzielanych przed dniem 1 stycznia 2014 r.

- stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[5)].

MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia
Beata Rorant

DYREKTOR
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia
Piotr Warczyński

2013 -11- 19

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Sławomir Neumann

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

---

5) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 1082, z późn. zm.), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 85 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290).

21 X 2013

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Bydziszewska-Makulska

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia 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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 1082, z późn. zm.).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika z art. 63 pkt 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), który dokonał zmiany treści art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Art. 85 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zachował w mocy rozporządzenia wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych, wydanych na podstawie tego przepisu w nowym brzmieniu, nie dłużej jednak niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy, tj. do dnia 2 stycznia 2014 r.

W stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia projekt wprowadza zmiany w części normatywnej rozporządzenia oraz w załącznikach nr 1, 3 i 4 do rozporządzenia.

W części normatywnej rozporządzenia wprowadzono definicje operacji w trybie natychmiastowym, oraz operacji w trybie pilnym. Ponadto w związku z faktem, iż produkty dotychczas określane jako „środki pomocnicze" spełniają definicję wyrobu medycznego, określoną w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), w § 9 ust. 1 pkt 2, usunięto określenie „środki pomocnicze". W celu zapewnienia właściwej realizacji świadczeń na bloku operacyjnym wprowadzono wymóg zapewnienia lekarza posiadającego specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w

dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarza w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowanego przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, pod warunkiem spełniania standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii określonych na podstawie przepisów o działalności leczniczej. Jednocześnie w części dotyczącej wymagań dla świadczeniodawców udzielających świadczeń gwarantowanych - chirurgii jednego dnia lub dokonywania znieczulenia do zabiegów w trybie leczenia jednego dnia, w odniesieniu do wymagań dla personelu, wskazano na konieczność stosowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. z 2013 r. poz. 15). Ponadto zastąpiono odesłanie do nieobowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej oraz szczegółowych zasad ich nadawania na odesłanie do aktualnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. poz. 594).

W załączniku nr 1 do rozporządzenia, na wniosek środowiska eksperckiego, wprowadzono zmiany w procedurach medycznych w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu brachyterapii i teleradioterapii, polegające na zmianie terminologii poprzez zastąpienie sformułowania "cząstki beta" na "elektrony". Jednocześnie dokonano korekty oczywistych błędów pisarskich w oznaczeniach procedur oraz na wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia usunięto procedury o kodach szczegółowych: 96.511 Płukanie rogówki, 96.521 Płukanie z usunięciem woskowiny, pozostawiając w wykazie świadczeń gwarantowanych kody kategorii głównej ICD-9, odpowiednio: 96.51 Płukanie oka, 96.52 Płukanie ucha. Procedury o kodach: 99.021 Komponentów krwi, 99.022 Pełnej krwi, zastąpiono procedurą z kategorii głównej ICD-9: 99.02 Autotransfuzja krwi. Usunięcie kodów kategorii szczegółowych i pozostawienie w katalogu świadczeń gwarantowanych kodów kategorii głównych dla ww. procedur medycznych nie wymagało rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) , ponieważ wykaz świadczeń gwarantowanych w przedmiotowym zakresie nie uległ zmianie.

Ponadto wykaz świadczeń gwarantowanych rozszerzono o procedury i rozpoznania komplementarne do istniejących świadczeń, co nie wymagało rekomendacji Prezesa AOTM.

Załącznik nr 1 część I Świadczenia scharakteryzowane procedurami, w konsekwencji zakwalifikowania świadczeń jako gwarantowane, został rozszerzony o następujące procedury: 37.4901 Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków, 99.810 Hipotermia wewnątrznaczyniowa, 99.811 Hipotermia zewnętrzna ogólnoustrojowa – pod kontrolą urządzeń sterujących, 99.812 Hipotermia zewnętrzna ogólnoustrojowa – bez urządzeń sterujących, 99.813 Hipotermia zewnętrzna miejscowa – pod kontrolą urządzeń sterujących, 99.814 Hipotermia zewnętrzna miejscowa – bez urządzeń sterujących, 99.2901 Wstrzyknięcie/infuzja inhibitora trombiny (DTI) – biwalirudyna.

Dla świadczenia identyfikowanego procedurą medyczną 99.2901 Wstrzyknięcie/infuzja inhibitora trombiny (DTI) – biwalirudyna, nie wyodrębniono warunków realizacji świadczeń, z uwagi na brak uzasadnienia merytorycznego.

Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorych poddanych angioplastyce wieńcowej uzyskało rekomendację Prezesa AOTM nr 125/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r. Biwalirudyna stosowana w monoterapii posiada udowodnioną skuteczność przeciwzakrzepową u pacjentów z ostrym zawałem serca, poddanych pierwotnej przezskórnej interwencji wieńcowej. Terapia biwalirudyną charakteryzuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa oraz zalecana jest u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień. Podawanie biwalirudyny, w porównaniu do heparyny z inhibitorem receptora GP IIb/IIIa, zmniejsza ryzyko wystąpienia istotnych klinicznie krwawień oraz transfuzji bez względu na związek z krwawieniem. Wielkość populacji docelowej, która według szacunków AOTM zostanie objęta leczeniem świeżego zawału serca z udziałem biwalirudyny oraz finansowanych obecnie inhibitorów glikoproteiny IIb/IIIa została oszacowana na poziomie od 12 045 do 12 692 osób. Przyjmuje się, że 15 – 30% populacji docelowej (od 1 807 do 3 808 pacjentów rocznie) zostanie objęta terapią biwalirudyną. Według szacunków AOTM koszty jednostkowe na jednego pacjenta związane z zastosowaniem poszczególnych terapii są identyczne dla leków z grupy GPI IIb/IIIa, jak również dla biwalirudyny i wyniosą, zgodnie z aktualnym limitem finansowania 3 276 zł. Według oszacowań Agencji Oceny Technologii Medycznych wykazano, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych leczenia świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorych poddanych angioplastyce wieńcowej

przyczyni się do nieznacznego zmniejszenia kosztów ponoszonych przez płatnika. Szacowane oszczędności mogą wynieść od 84,8 tys. zł do około 178,8 tys. zł rocznie.

W załącznikach nr 3 i 4, na wniosek Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, dokonano doprecyzowania terminologii w odniesieniu do: osoby planującej dietę, osoby prowadzącej fizjoterapię, logopedy oraz technika elektroradiologa, co ma na celu uwzględnienie rozpoczętej w 2011 r. transformacji kształcenia w systemie szkolnictwa wyższego.

W załączniku nr 3 w części I w lp. 7 „Chirurgia naczyniowa", na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej, wyodrębniono warunki realizacji świadczeń z uwzględnieniem dwóch poziomów referencyjnych, co ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów oraz jakości udzielanych świadczeń. Ośrodki realizujące świadczenia na drugim poziomie referencyjnym są obowiązane do posiadania wyposażenia w specjalistyczny sprzęt do diagnostyki i leczenia chorób tętnic i żył obwodowych, jak również doświadczenia w leczeniu, co powinno mieć wpływ na skuteczność i wyniki leczenia chorych. Zwiększona liczba specjalistów zapewni właściwą opiekę i możliwość sprostania zwiększonej liczbie chorych kierowanych do tych ośrodków. W lp. 13 „Choroby płuc/choroby płuc dla dzieci", na wniosek Konsultanta Krajowego chorób płuc dzieci, wprowadzono alternatywnie, w przypadku leczenia dzieci, lekarza specjalistę w dziedzinie chorób płuc dzieci. Ponadto w lp. 17 „Diabetologia/diabetologia dla dzieci" oraz w lp. 18 „Endokrynologia/endokrynologia dla dzieci" w części dotyczącej lekarzy wprowadzono alternatywnie, w przypadku leczenia dzieci, lekarza specjalistę w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Jednocześnie w lp. 22 „Kardiochirurgia/Kardiochirurgia dla dzieci" w części dotyczącej zapewnienia, w miejscu udzielania świadczeń, całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia, podwyższono wymagania poprzez wskazanie, iż nie może być łączona z innymi oddziałami. Dotychczasowe przepisy przewidywały możliwość łączenia opieki lekarskiej z innymi oddziałami o profilu zabiegowym. Zmiany dokonano na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiochirurgii. Zmiana ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym, jak również jakości udzielanych świadczeń z przedmiotowego zakresu.

W porównaniu do projektu przekazanego do konsultacji społecznych zrezygnowano z określenia warunków realizacji świadczeń z zakresu kardiologii na czterech poziomach referencyjnych, przywracając jednocześnie w lp. 24 „Kardiologia/kardiologia dla dzieci", dotychczas obowiązujące warunki realizacji świadczenia. Ponadto, na wniosek Narodowego

Funduszu Zdrowia odstąpiono od wyodrębnienia w załączniku nr 4 dodatkowych warunków realizacji świadczenia: Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych, z wyodrębnieniem warunków realizacji dla pierwszego poziomu referencyjnego oraz drugiego poziomu referencyjnego, z uwagi na możliwość ograniczenia dostępności do przedmiotowych świadczeń, które były dotychczas udzielane w ramach oddziałów hematologii oraz hematologii i onkologii dziecięcej. Jednocześnie wyodrębniono warunki Leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w ramach oddziałów hematologii oraz onkologii i hematologii dziecięcej, umożliwiając realizację świadczenia na nowych zasadach od 2015 r., co ma na celu zapewnienie chorym na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne kompleksowej opieki przez specjalistyczne ośrodki hematologiczne, dysponujące odpowiednim potencjałem osobowym w postaci wykwalifikowanego personelu i wyposażone w odpowiedni sprzęt, a w konsekwencji poprawienie jakości ich życia oraz wyników leczenia tej grupy chorych. Projekt zakłada tworzenie referencyjnych ośrodków leczenia hemofilii. W ramach świadczeń realizowanych na drugim poziomie referencyjnym wskazano na konieczność zapewnienia konsultacji lekarzy specjalistów oraz psychologa i fizjoterapeuty, jak również rozszerzoną diagnostykę skaz krwotocznych.

W załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 2 „Leczenie udaru mózgu w oddziale udarowym" w części Organizacja udzielania świadczeń, na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, wymóg zapewnienia udziału w zespole leczniczo-rehabilitacyjnym lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii zastąpiono warunkiem zapewnienia stałej obecności lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii w lokalizacji, co ma na celu usuniecie wątpliwości interpretacyjnych. Ponadto w lp. 7 „Leczenie inwazyjne ostrych zespołów wieńcowych", w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń, w zakresie wymagań dla personelu w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego, usunięto zapis „nie dotyczy zabiegów innych niż leczenie inwazyjne w OZW" ze względu na błędy interpretacyjne. Jednocześnie, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania, w części dotyczącej pozostałych wymagań w Zakładzie lub pracowni elektrofizjologii zmieniono nazwę „Pracownia kontroli stymulatorów i kardiowerterów" na „Pracownia urządzeń wszczepialnych serca, realizująca kontrolę stymulatorów i kardiowerterów – stymulatorów serca". W lp. 10 w ramach świadczenia: „Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty", w części dotyczącej chirurgii naczyniowej, na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej, wyodrębniono warunki

realizacji świadczeń dotyczące tętniaków aorty obejmujących tętnice trzewne i nerkowe, które obecnie są identyfikowane procedurami medycznymi i rozpoznaniami określonymi w załączniku nr 1. Konieczność wyodrębnienia dodatkowych warunków realizacji ww. świadczeń w wynika ze stopnia trudności ww. zabiegów, a w konsekwencji zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Implantacja stentgraftów fenestrowanych i stentgraftów z odnóżkami u chorych z tętniakami obejmującymi tętnice trzewne i nerkowe należy do najtrudniejszych operacji jakie wykonuje się u chorych z chorobami tętnic. Wymaga doświadczenia w wykonywaniu wszystkich rodzajów zabiegów wewnątrznaczyniowych, zarówno w obrębie tętnic obwodowych jak i aorty. Operacje powinny być wykonywane w dużych, doskonale wyposażonych w sprzęt ośrodkach chirurgii naczyniowej. Liczba chorych kwalifikujących się do tego rodzaju operacji sięga kilkudziesięciu w ciągu roku. Ponadto w lp. 26 „Wszczepienie pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne" w części dotyczącej personelu obniżono wymagania minimalne dotyczące personelu z trzech na dwa etaty. Dodatkowo, w części dotyczącej organizacji udzielania świadczenia, wprowadzono wymóg zapewnienia w dostępie oddziału lub zakładu rehabilitacji (również dla dzieci).

Ponadto w załączniku nr 4 określono dodatkowe warunki realizacji świadczeń, dotychczas identyfikowanych na podstawie procedur medycznych i rozpoznań znajdujących się w wykazie w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Powyższa zmiana dotyczy świadczeń w lp. 29 świadczenie: Leczenie niewydolności oddychania u dorosłych przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych niezakaźnych chorobach płuc oraz lp. 30 świadczenie: Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego.

Wprowadzone w lp. 29 dodatkowe warunki realizacji świadczenia Leczenie niewydolności oddychania u dorosłych przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w zaostrzeniach przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych niezakaźnych chorobach płuc, dalej zwanego „NWM", jest konsekwencją realizowanego Krajowego Programu Zmniejszania Umieralności z Powodu Przewlekłych Chorób Płuc. W Polsce nie ma systemu opieki nad chorymi wymagającymi opieki o pośrednim stopniu intensywności. Część chorych, przeważnie z niewydolnością jednego narządu, wymaga stałego nadzoru lekarskiego z uwagi na niestabilny stan, jednak nie kwalifikuje się do hospitalizacji w oddziale

intensywnej terapii. Chorzy ci muszą przebywać w salach ogólnych, gdzie nie ma możliwości stałego monitorowania podstawowych czynności życiowych oraz brak jest możliwości szybkiego wdrożenia intensywnych metod leczenia. Zwiększenie dostępności do procedur ratujących życie powinno: zmniejszyć wskaźnik zgonów z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych, niezakaźnych chorób płuc, zmniejszyć liczbę chorych wymagających wentylacji inwazyjnej, zmniejszyć liczbę powikłań związanych z intubacją chorego, skrócić czas hospitalizacji, obniżyć koszty leczenia ciężkich zaostrzeń POChP, obniżyć całkowity koszt leczenia choroby, wpłynąć na przedłużenie życia, poprawić jakość życia. Hiperkapnia i kwasica oddechowa u chorych z przewlekłymi chorobami układu oddechowego najczęściej występuje podczas ich zaostrzeń. Zlecona przez Instytut Cochrane analiza wyników stosowania NWM wykazała zmniejszenie śmiertelności chorych z kwasicą oddechową o 50% w porównaniu do chorych, u których zaostrzenia leczone były tradycyjnie.

W Europie nieinwazyjna wentylacja mechaniczna prowadzona w oddziałach chorób płuc w dużej mierze wyparła stosowanie wentylacji inwazyjnej, obarczonej powikłaniami i bardzo kosztownej. Leczenie za pomocą NWM jest znacznie tańsze niż inwazyjna wentylacja mechaniczna prowadzona w oddziałach intensywnej terapii. Koszty osobodnia chorego leczonego za pomocą NWM są istotnie niższe niż w OIT. Dlatego w wielu krajach Europy NWM pokrywa nawet 60-80% globalnych potrzeb wentylacji mechanicznej. Powszechne stosowanie NWM nie tylko zmniejszy śmiertelność z powodu zaostrzeń przewlekłej niewydolności oddychania, ale również istotnie ograniczy koszty leczenia tych chorych. NWM pozwala zmniejszyć ryzyko intubacji i potrzebę przeniesienia chorego do Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii, skrócić jego pobyt w szpitalu oraz zredukować koszty leczenia wynikające z wystąpienia powikłań w jego trakcie. Leczenie chorych z ciężką niewydolnością oddychania wymagających NWM w pododdziałach nieinwazyjnej wentylacji zmniejszy koszty prowadzenia Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii, a przede wszystkim pozwoli na optymalne wykorzystanie deficytowych miejsc do terapii intensywnej. Wysoka efektywność ekonomiczna tej metody została wykazana w licznych badaniach naukowych. Wentylacja mechaniczna jest identyfikowana procedurami medycznymi kategorii głównej 93.9 Respiratoterapia w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia dotychczas obowiązującego rozporządzenia. Z tego względu dookreślenie dodatkowych warunków realizacji świadczeń nie wymaga rekomendacji Prezesa AOTM.

Wprowadzono w lp. 30 dodatkowe warunki realizacji świadczenia: Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego, co ma na celu poprawienie bezpieczeństwa chorych oraz jakości udzielanych świadczeń. Stymulacja nerwu błędnego jest leczeniem wspomagającym w padaczce lekoopornej, stosowanym w celu zmniejszenia częstotliwości napadów drgawkowych. Stosowana jest u chorych z częstymi napadami, u których padaczka jest zdominowana przez napady częściowe z lub bez uogólnienia wtórnego lub przez uogólnione napady oporne na działanie leków przeciwpadaczkowych.

W projekcie zrezygnowano z wyodrębniania dodatkowych warunków realizacji świadczenia: Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF, z uwagi na fakt, iż rekomendacja z dnia 18 stycznia 2010 r. nr 4/2010 Prezesa AOTM odnosi się do substancji czynnej ranizumab (Lucentis®), która zgodnie z najnowszymi doniesieniami oraz stanowiskiem środowiska eksperckiego nie jest obecnie jedyną metodą leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci AMD. Rozszerzenie świadczenia o inne substancje czynne (aflibercept) wymagałoby rekomendacji Prezesa AOTM.

Przedmiotowe zmiany mają przede wszystkim charakter doprecyzowujący i nie powodują zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych w stosunku do tego, który obowiązuje w obecnym stanie prawnym. Z tego względu wprowadzone zmiany nie wymagają rekomendacji Prezesa AOTM.

W lp. 7 w dziale A „Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia" - w konsekwencji zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane świadczenia: Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków - (rekomendacja nr 12/2013 Prezesa AOTM z dnia 28 stycznia 2013 r.), określono kryteria kwalifikacji oraz zobowiązano Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do prowadzenia rejestru pacjentów poddanych ww. procedurze. Jednocześnie zobowiązano świadczeniodców do przekazywania informacji dotyczących powikłań około i pozabiegowych występujących w terminie 30 dni po zabiegu. Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka jest jedyną technologią medyczną prewencji niedokrwiennego udaru mózgu i innych powikłań zatorowych u chorych dużego ryzyka, którzy nie mogą być leczeni antagonistami witaminy K. Świadczenie z założenia jest przeznaczone dla pacjentów, którzy nie mogą być poddani terapii antykoagulacyjnej, a więc pozostających aktualnie bez skutecznego leczenia. Zastosowanie w tej grupie zabiegu zamknięcia uszka lewego

przedsionka pozwala zmniejszyć ryzyko incydentów zakrzepowo-zatorowych i zapobiec wydatkom Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie powikłań. Przyjmując za punkt wyjścia szacunki ekspertów w zakresie docelowej liczby przeprowadzanych procedur oraz liczbę zabiegów wykonanych w 2011 r., przewidziano, że liczba pacjentów, u których procedura zostanie wykonana w pierwszych latach finansowania kształtować się będzie na poziomie od około 100 do 300 (warianty skrajne: od około 78 do 600 pacjentów). Z treści rekomendacji wynika, że finansowanie przez płatnika przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji epizodów zakrzepowo-zatorowych będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Inkrementalne koszty w docelowej populacji pacjentów, oszacowano na około 2,9 mln do 4,6 mln zł. Na koszty inkrementalne składają się wyłącznie koszty finansowania procedury zabiegowej. W ocenie AOTM zasadnym wydaje się stworzenie prospektywnego rejestru chorych leczonych ww. technologią, co będzie zgodne z sugestią środowiska eksperckiego w kwestii powołania komisji, która poprzez rejestr wykonanych zabiegów, będzie miała wpływ na wydatkowanie środków publicznych.

Jednocześnie, w konsekwencji zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowane, określono warunki realizacji świadczeń: Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza oraz Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków (lp. 31). Świadczenie: Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza zakwalifikowano jako świadczenie gwarantowane na podstawie rekomendacji nr 124/2012 Prezesa AOTM z dnia 18 grudnia 2012 r. Lecznicza hipotermia polega na kontrolowanym obniżeniu temperatury ciała i jej podtrzymywaniu w przedziale uważanym za terapeutyczny, w celu zapobieżenia uszkodzeniom tkanek i narządów. Z treści rekomendacji wynika, iż zastosowanie wnioskowanej technologii poprawia przeżywalność i rokowania neurologiczne u pacjentów po skutecznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Populacja docelowa obejmuje pacjentów po udokumentowanym nagłym zatrzymaniu krążenia, które mimo przywrócenia własnego krążenia pozostają nieprzytomne (≤8 punktów w Skali Śpiączki Glasgow – GCS). Na podstawie dotychczasowych doświadczeń ekspertów w zakresie liczby leczonych pacjentów oraz na podstawie przewidywanego na podstawie doświadczeń innych krajów tempa upowszechniania procedury w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, AOTM szacuje, że liczba pacjentów, u których procedura zostanie wykonana w pierwszych latach jej finansowania kształtować będzie się na poziomie od około 500 do 1 600 pacjentów (warianty skrajne: od około 100 do 5 600). Średni koszt procedury, ważony udziałem trzech metod

hipotermii (hipotermii wewnątrznaczyniowej, hipotermii zewnętrznej pod kontrolą urządzeń sterujących oraz hipotermii zewnętrznej uzyskiwanej prostymi metodami bez urządzeń sterujących), przyjęty w wariancie podstawowym analizy AOTM wynosi 5 920,03 zł (min. 4 089,60 zł, max. 6 263,97 zł). Dodatkowe wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia, wynikające z finansowania procedury leczniczej hipotermii w analizowanej populacji pacjentów, zostały oszacowane na około 3 mln do 9,6 mln zł. Przyjmuje się, że przedmiotowe świadczenie realizowane będzie w ramach oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii, intensywnego nadzoru kardiologicznego, ewentualnie w oddziałach kardiologicznych, spełniających warunki szczegółowe realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Świadczenie: Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków zakwalifikowano jako świadczenie gwarantowane w oparciu o rekomendację nr 28/2013 Prezesa z dnia 25 lutego 2013 r. Encefalopatia niedotlenieniowo-niedokrwienna jest postacią niedotlenienia okołoporodowego, występującą u noworodków po ukończeniu 35 tygodnia ciąży, z wyraźną manifestacją neurologiczną. Hipotermia indukowana nie później, niż w ciągu 6 godzin od chwili narodzin jest metodą o potwierdzonej dowodami naukowymi skuteczności w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej encefalopatii niedotlenieniowo-niedokrwiennej noworodków i, w porównaniu z leczeniem standardowym, istotnie zmniejsza ryzyko zgonu, nie zwiększając ryzyka ciężkiej niepełnosprawności neurorozwojowej, także w obserwacji długoterminowej. Liczebność populacji docelowej oszacowano na około 180-550 noworodków rocznie. Szacunkowe koszty inkrementalne wykonania hipotermii w encefalopatii noworodków kształtują się na poziomie od 0,2 mln do 20,1 mln (w zależności od wariantu analizy). Świadczenia Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza oraz Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków zidentyfikowano procedurami 99.810 Hipotermia wewnątrznaczyniowa, 99.811 Hipotermia zewnętrzna ogólnoustrojowa – pod kontrolą urządzeń sterujących, 99.813 Hipotermia zewnętrzna miejscowa – pod kontrolą urządzeń sterujących.

Przepisy rozporządzenia znajdą zastosowanie do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2014 r. z wyjątkiem przepisów dotyczących świadczeń realizowanych w oddziale o profilu chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny oraz świadczenia Endowasularne zaopatrzenie tętniaka aorty, w części chirurgia naczyniowa, dotyczy tętniaków aorty obejmujących tętnice trzewne i nerkowe, które stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 lipca 2014 r., a także Leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych, na pierwszym i drugim poziomie referencyjnym, realizowanego w ramach

oddziałów o profilu hematologia oraz onkologia i hematologia dziecięca, które stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2015 r. Do świadczeń gwarantowanych, udzielanych odpowiednio przed dniem 1 stycznia 2014 r., 1 lipca 2014 r. i 1 stycznia 2015 r. będą stosowane przepisy dotychczasowe.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia zaproponowano po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1) Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Regulacja oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, świadczeniodawców realizujących świadczenia lub ubiegających się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego oraz świadczeniobiorców.

2) Konsultacje społeczne

W ramach szerokich konsultacji społecznych projekt został przesłany do zaopiniowania do następujących podmiotów: Unii Metropolii Polskich, Związku Gmin Wiejskich RP, Związku Miast Polskich, Związku Powiatów Polskich, Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwentu Marszałków Województw, Narodowego Instytutu Leków, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH, Związku Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta, oraz był konsultowany m. in. z:

a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny;
b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych i Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych);
c) stowarzyszeniami zawodowymi (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80", Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność", Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk", Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Farmaceutów, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska", Izba Gospodarcza „Apteka Polska", Ogólnopolska

Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Izba Lecznictwa Polskiego);

d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unia Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia; Stowarzyszenie Primum Non Nocere; Stowarzyszenie Unia Uzdrowisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Ogólnopolskie Forum Ruchu Hospicyjnego, Ogólnopolskie Forum Pediatrycznej Opieki Paliatywnej, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Stowarzyszenie Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD" w Toruniu);

e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Ortoptyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED", Polska Rada Resuscytacji, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą);

f) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut ''Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut , Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut ''Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie);

g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego - Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej; Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców; Konfederacja Pracodawców Polskich; Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych; Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego; Gdański Związek Pracodawców; Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi; Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie"; Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej; Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur; Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia; Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego),

h) Krajową Radą Transplantacyjną.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

Zgodnie z § 11a uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został także udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W konsultacjach społecznych zgłoszono następujące uwagi:

1. Uwagi o charakterze ogólnym:

1) propozycja uzupełnienia rozporządzenia o zapisy gwarantujące chorym, dostęp do pomocy psychologa, psychoonkologa, psychologa klinicznego (Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Gdańskie środowisko psychologów pracujących w sektorze ochrony zdrowia, Polskie Towarzystwo Psychoonkologiczne, Polskie Towarzystwo

Psychologiczne, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Regionalny Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność - Wielkopolska, Wielkopolskie Centrum Onkologii) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;

2) propozycja wprowadzenia we wszystkich profilach lub rodzajach komórek organizacyjnych oraz warunkach dodatkowych wymagań dotyczących obsady pielęgniarek i położnych wraz z odpowiednimi kwalifikacjami oraz całodobowej opieki pielęgniarskiej, niezależnie od unormowania § 5 ust. 1 (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona;

3) propozycja wprowadzenia we wszystkich profilach lub rodzajach komórek organizacyjnych oraz warunkach dodatkowych wymagań dotyczących wykonywania badań laboratoryjnych w medycznym laboratorium diagnostycznym, niezależnie od unormowania § 4 ust. 1 pkt 3 (Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych) – uwaga nieuwzględniona.

2. Do części normatywnej rozporządzenia:

1) § 2 propozycja rozszerzenia słowniczka o definicję pojęcia: „medyczne laboratorium diagnostyczne" (Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych) – uwaga nieuwzględniona, kwestia uregulowana w odrębnych przepisach;

2) § 4:

a) propozycja zobowiązania świadczeniodawców do posiadania w strukturze organizacyjnej szpitala szpitalnego zespołu wspierającego opieki paliatywnej lub podpisania umowy podwykonawczej w tym zakresie (Polska Koalicja Organizacji Pacjentów Onkologicznych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań oraz połączenie różnych zakresów świadczeń gwarantowanych,

b) ust. 1 - propozycja usunięcia wymagań dotyczących konieczności zapewnienia transportu pacjentów przez szpitale nieposiadające OAiT (Związek Pracodawców Warmii i Mazur) – uwaga nieuwzględniona, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów,

c) ust. 4 - propozycja zobowiązania świadczeniodawców realizujących świadczenia na bloku operacyjnym, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, wprowadzenia wymogu zapewnienia pielęgniarki anestezjologicznej (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań,

d) ust. 5 - propozycja przywrócenia wymiaru czasu pracy lekarza anestezjologa oraz pielęgniarki anestezjologicznej realizujących świadczenia w ramach leczenia jednego dnia (Centrum Medyczne w Świdnicy, Ogólnopolski Związek Pracodawców Rehabilitacji Dziecięcej) – uwaga uwzględniona;

3) § 5 ust. 3 – propozycja zobowiązania świadczeniodawcy do zapewnia dostępu do konsultantów w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia we wszystkie dni tygodnia (Polskie Towarzystwo Psychologiczne) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;

4) § 6:

a) propozycja zmian dotyczących dokonywania przesiewowej oceny stanu odżywienia (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Metabolizmu, Związek Pracodawców Warmii i Mazur, Szpital Uniwersytecki nr 1 im. Dr. A. Jurasza w Bydgoszczy, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku) – uwaga nieuwzględniona, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów,

b) propozycja przywrócenia zespołów żywieniowych oraz rozszerzenia żywienia dojelitowego o żywienie dietą przemysłową (Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Metabolizmu) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań.

3. Do załącznika nr 1 do projektu rozporządzenia:

1) propozycja implementacji do katalogu świadczeń gwarantowanych świadczenia: Protezowanie rogówki (kod ICD-9: 11.73) (Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny w Warszawie) – uwaga nieuwzględniona, z uwagi na brak zarezerwowanych środków na ten cel w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r.;

2) propozycja wprowadzenia do katalogu świadczeń gwarantowanych procedury neuromodulacji krzyżowej (Polskie Towarzystwo Urologiczne) - uwaga nieuwzględniona, świadczenie stanowi obecnie przedmiot oceny AOTM;

3) propozycja wprowadzenia do katalogu świadczeń gwarantowanych: miejscowej terapii podciśnieniowej (VAC) oraz planimetrii komputerowej (Centrum Leczenia Oparzeń w Siemianowicach Śląskich) - uwaga nieuwzględniona, wymaga rekomendacji AOTM;

4) propozycja rozszerzenia listy procedur diagnostycznych i leczniczych (Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polskie Towarzystwo Psychologiczne, Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpital

Uniwersytecki nr 1 im. Dr. A. Jurasza w Bydgoszczy, Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, Pracodawcy RP, Regionalny Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność – Wielkopolska, Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwaga nieuwzględniona, propozycje zbyt szczegółowe, nie posiadają odpowiedników w ICD-9;

5) propozycja implementacji do koszyka świadczeń gwarantowanych świadczenia: „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) opornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej" (Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu) – uwaga nieuwzględniona, z uwagi na brak zarezerwowanych środków na ten cel w projekcie Planu finansowego NFZ na rok 2014;

6) propozycja implementacji do katalogu świadczeń gwarantowanych świadczenia: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia 4D (4D-OMSCMRT)", tzw. CyberKnife (Wielkopolskie Centrum Onkologii) – uwaga nieuwzględniona, świadczenie stanowi obecnie przedmiot oceny AOTM;

7) propozycja wprowadzenia do katalogu świadczeń gwarantowanych procedury hemodiafiltracji (Nefrologiczna Izba Gospodarcza Medycyna Polska NEFRON) - uwaga nieuwzględniona, z uwagi na brak zarezerwowanych środków na ten cel w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2014 r..

4. Do załącznika nr 2 do projektu rozporządzenia - propozycja rozszerzenia wykazu o dodatkowe substancje i preparaty (Szpital Uniwersytecki w Krakowie) – uwaga nieuwzględniona, poza zakresem regulacji.

5. Do załącznika nr 3 do projektu rozporządzenia:

1) lp. 2 Anestezjologia i intensywna terapia/Anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci:

   a) wskazano na konieczność dostosowania do przepisów rozporządzenia w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów prowadzących działalność leczniczą (Polskie Towarzystwo Anestezjologiczne, Związek Zawodowy Anestezjologów, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych) – uwaga nieuwzględniona, dostosowanie do ww. przepisów będzie możliwe po upływie okresów dostosowawczych,

   b) propozycja zmiany wymagań dotyczących wymiaru etatu pielęgniarek (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, podwyższenie wymagań;

2) lp. 3 Anestezjologia i intensywna terapia/Anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci – drugi poziom referencyjny:
   a) propozycja zmiany wymagań dotyczących wymiaru etatu pielęgniarek (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, podwyższenie wymagań,
   b) propozycja zmiany wymagań dotyczących badań laboratoryjnych z wymaganych w dostępie na: w lokalizacji (Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;
3) lp. 4 Angiologia - propozycja dodania w części Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną aparatu RTG z ruchomym ramieniem C w miejscu udzielania świadczeń (Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca) – uwaga nieuwzględniona, stanowi znaczne podwyższenie wymagań;
4) lp. 8 Chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny:
   a) propozycja dodania w części Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną aparatu RTG z ruchomym ramieniem C w miejscu udzielania świadczeń (Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca) – uwaga uwzględniona,
   b) propozycja zmiany liczby wykonywanych zabiegów (Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu medycznego w Poznaniu, Pracodawcy RP, American Heart of Poland S.A.) – uwaga częściowo uwzględniona, poprzez rezygnację z określenia liczby poszczególnych zabiegów,
   c) propozycja zwiększenia liczby lekarzy (Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu medycznego w Poznaniu) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;
5) lp. 13 Choroby płuc – propozycja wprowadzenia wymogu zapewnienia realizacji badań pletyzmograficznych oraz dyfuzji gazu (Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu) - uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;
6) lp. 24 Kardiologia – propozycja usunięcia w części Organizacja udzielania świadczeń: wymogu zapewnienia w lokalizacji możliwości wykonywania kontrapulsacji

wewnątrzaortalnej (SPZOZ Szpital Kolejowy w Wilkowicach-Bystrej) – uwaga nieuwzględniona, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów;

7) lp. 24-27 Kardiologia (cztery poziomy referencyjne) – propozycja odejścia od zaproponowanego wyodrębnienia poziomów referencyjnych oddziałów kardiologicznych ewentualnie znaczną zmianę zaproponowanych warunków (Powiatowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Starachowicach, Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego w Poznaniu, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca, Wielospecjalistyczny Szpital SPZOZ w Nowej Soli, American Heart of Poland S.A., Pracodawcy RP, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, Związek Pracodawców Mazowieckie Porozumienie Szpitali Powiatowych, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Asocjacje Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego) – uwaga uwzględniona częściowo, rezygnacja z wyodrębnienia poziomów referencyjnych w kardiologii;

8) lp. 30 Neonatologia – propozycja zmiany wymagań dotyczących wymiaru etatu pielęgniarek (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;

9) lp. 31 Neonatologia – drugi poziom referencyjny – propozycja zmiany wymagań dotyczących wymiaru etatu pielęgniarek (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, podwyższenie wymagań;

10) lp. 32 Neonatologia – trzeci poziom referencyjny – propozycja zmiany wymagań dotyczących wymiaru etatu pielęgniarek (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;

11) lp. 36 Onkologia i hematologia dziecięca - propozycja zmiany wymagań dotyczących badań laboratoryjnych z wymaganych w lokalizacji na: dostęp (Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych) – uwaga nieuwzględniona, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów;

12) lp. 40 Pediatria - propozycja wprowadzenia alternatywnie do EKG 12-odprowadzeniowego w miejscu udzielania świadczeń, możliwości zapewnienia ww. aparatury w lokalizacji, pod warunkiem posiadania przez świadczeniodawcę pracowni

specjalistycznej wykonującej badania elektrokardiograficzne (Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie) - uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;

13) lp. 41 Położnictwo i ginekologia – propozycja zmiany w części Organizacja udzielania świadczeń wymogu stałej obecności lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii z lokalizacji na dostęp (Związek Pracodawców Szpitali Warmii i Mazur) - uwaga nieuwzględniona ze względu na bezpieczeństwo świadczeniodawców;

14) lp. 51 Szpitalny oddział ratunkowy (SOR) – propozycja zmiany nazwy na: „Medycyna Ratunkowa" oraz określenia szczegółowych wymagań dla personelu lekarskiego i pielęgniarskiego, struktury organizacyjnej, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną (Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej) – uwaga nieuwzględniona, rozporządzenie nie uwzględnia wymagań dla szpitalnych oddziałów ratunkowych;

15) lp. 54 Chemioterapia - hospitalizacja - propozycja zmiany wymagań dotyczących markerów nowotworowych, morfologii krwi i badań biochemicznych z wymaganych w dostępie na: w lokalizacji (Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań.

6. Do załącznika nr 4 do projektu rozporządzenia:

1) lp. 1 Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu – propozycja zmiany wymagań dotyczących wymiaru etatu pielęgniarek (Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych) – uwaga nieuwzględniona, podwyższenie wymagań;

2) lp. 5 Zabiegi związane z leczeniem zaćmy i jaskry:

   a) propozycja doprecyzowania wymogu dotyczącego dostępności lekarza anestezjologa (Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie Sp. z o.o., Szpital Uniwersytecki nr 2 im. Dr J. Bizela w Bydgoszczy, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska") – uwaga nieuwzględniona, wymaganie obecności lekarza anestezjologa odnosi się wyłącznie do jego obecności w trakcie wykonywania zabiegu,

   b) propozycja dookreślenia zwijalnej sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej, stosowanej w przypadku zabiegów metodą fakoemulsyfikacji, o soczewkę zwijalną jednoogniskową (INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska") – uwaga nieuwzględniona,

zgodnie ze stanowiskiem KK w dziedzinie okulistyki, stosowane obecnie materiały zużywalne spełniają swoja funkcję i nie wymagają dodatkowych uzupełnień;

3) lp. 6 Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu – propozycja zmniejszenia wymaganej liczby personelu (Pracodawcy RP) – uwaga nieuwzględniona ze względu na bezpieczeństwo świadczeniobiorców;

4) lp. 10 Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty w części dot. tętniaków obejmujących tętnice trzewne i nerkowe - propozycja zmiany wymogów dot. zapewnienia urządzenia do krążenia pozaustrojowego w lokalizacji (Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu medycznego w Poznaniu) – uwaga uwzględniona;

5) lp. 11 Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych – propozycja uniemożliwienia realizacji świadczenia przez lekarza angiologia, dookreślenia doświadczenia dla realizatorów poprzez wskazanie liczby wykonanych zabiegów oraz zmiany w składzie zespołu kwalifikującego poprzez usunięcie neurologa oraz dodanie radiologa zabiegowego z doświadczeniem (Grupa Neuroradiologów Zabiegowych) – uwaga nieuwzględniona, stanowi podwyższenie wymagań;

6) lp. 17 Oksygenacja hiperbaryczna – propozycja uwzględnienia w wymaganiach formalnych oddziału medycyny ratunkowej – w lokalizacji, w części personel - lekarzy specjalistów w dziedzinie torakochirurgii, kardiochirurgii, traumatologii, w części wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną uwzględnienia dodatkowo komory hiperbarycznej typu „monoplace" oraz dookreślenia uprawnień do prowadzenia kursu medycyny hiperbarycznej (Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej) – uwaga nieuwzględniona, w kwestii oksygencji hiperbarycznej w komorze hiperbarycznej typu „monoplace" oczekiwany jest raport AOTM, pozostałe propozycje stanowią znaczne podwyższenie wymagań;

7) lp. 26 Wszczepienie pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne – propozycja umożliwienia realizacji świadczeń przez lekarza specjalistów posiadających doświadczenie w implementowaniu pomp baklofenowych (Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. W. Degi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Stowarzyszenie Rodziców Dzieci z Porażeniem Mózgowym) – uwaga nieuwzględniona, z uwagi na fakt, iż wszczepienie pompy baklofenowej jest procedurą typowo neurochirurgiczną, interwencją operacyjną w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, nie ma podstaw do umożliwienia realizacji przedmiotowego świadczenia w lekarzom ww. specjalności;

8) lp. 27 Oparzenia albo odmrożenia ekstremalne i ciężkie u dzieci – propozycja dodania w części dotyczącej wymagań formalnych, oddziału szpitalnego o profilu: chirurgia dziecięca lub Centrum Oparzeniowe (Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęcznej) – uwaga nieuwzględniona, brak kodu resortowego dla centrum oparzeniowego;

9) lp. 29 Leczenie niewydolności oddechowej u dorosłych przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc:

   a) propozycja rozszerzenia świadczenia na wszystkich pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową wynikającą z przewlekłych schorzeń układu oddechowego oraz adekwatna zmiana nazwy świadczenia (Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu) - uwaga uwzględniona,

   b) propozycja wprowadzenia alternatywnie możliwości realizacji świadczeń przez lekarza lub specjalista chorób wewnętrznych w drugim roku specjalizacji z chorób płuc, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w leczeniu NWM (Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu) - uwaga uwzględniona,

   c) propozycja wprowadzenia wymogu zapewnienia Pielęgniarek z udokumentowanym doświadczeniem oraz kontynuacji leczenia w warunkach domowych poprzez dostęp do Ośrodka DLT i DWN (Polskie Towarzystwo Chorób Płuc) - uwaga nieuwzględniona, rozporządzenie nie może zobowiązywać świadczeniodawcy realizującego świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego do realizacji świadczeń w warunkach domowych;

   d) w części Organizacja udzielania świadczeń modyfikacja zapisu: ciągły przyłóżkowy pomiar saturacji (pulsoksymetrii) na: wysycenie oksyhemoglobiny tlenem (saturacji) metodą przezskórną (pulsoksymetria) oraz wyodrębnienie całodobowej opieki pielęgniarskiej we wszystkie dni tygodnia, zapewnienia udziału w zespole terapeutycznym fizjoterapeuty, rozszerzenie wymagań dotyczących respiratora oraz zapewnienie w lokalizacji: OAiIT oraz dodatkowego respiratora (Polskie Towarzystwo Chorób Płuc) - uwaga uwzględniona;

10) lp. 31 Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych:

   a) propozycje zmian w II poziomie referencyjnym w części Organizacja udzielania świadczeń, poprzez zastąpienie wymagania: zapewnienie osoby prowadzącej

fizjoterapię – osobą prowadzącą kinezyterapię oraz zastąpienie wymagania: zapewnienie kontynuacji fizjoterapii – zapewnieniem kontynuacji kinezyterapii (Grupa ds. Hemostazy Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów) – uwaga nieuwzględniona, propozycja powoduje ograniczenie fizjoterapii wyłącznie do kinezyterapii,

b) wprowadzenie III poziomu referencyjnego (Grupa ds. Hemostazy Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów) – uwaga nieuwzględniona, dla zapewnienia jakości i bezpieczeństwa do świadczeń wystarczające jest wyodrębnienie dwóch poziomów referencyjnych;

11) lp. 32 Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza oraz Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków – propozycja rozszerzenia wymagań również do fazy wstępnej realizowanej przez zespół ratownictwa medycznego oraz lotniczy zespół ratownictwa medycznego, szpitalny oddział ratunkowy, centrum urazowe lub jednostkę organizacyjną szpitala wyspecjalizowana w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego (SPZOZ Lotnicze Pogotowie Ratunkowe w Warszawie) – uwaga nieuwzględniona, przepisy rozporządzenia koszykowego nie regulują zakresu i sposobu realizacji zadań w ramach ratownictwa medycznego;

12) lp. 33 „Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF" - propozycja rozszerzenia nazwy świadczenia o zapis „lub białka fuzyjnego" i stworzenia możliwości wykonywania iniekcji doszklistkowych lekiem Aflibercept (Eylea), w ramach istniejącej już klasyfikacji ICD-9 (14.769 Iniekcja doszklistkowa innego leku) (Polskie Towarzystwo Okulistyczne, Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ Bydgoszcz, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Częstochowie) - uwaga nieuwzględniona, wymaga uzyskania rekomendacji AOTM, zrezygnowano z wyodrębnienia warunków realizacji świadczenia.

3) Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, natomiast będzie miała wpływ na wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia.

W zakwalifikowanym jako świadczenie gwarantowane leczeniu świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorych poddanych angioplastyce wieńcowej - wielkość populacji docelowej oszacowano na poziomie ok. 12 045 - 12 692 osób. Według oszacowań AOTM powyższe przyczyni się do zmniejszenia kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia od 84,8 tys. zł do około 178,8 tys. zł. rocznie.

Zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego świadczenia: Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków pozwoli zapobiec wydatkom publicznego płatnika na leczenie powikłań niedokrwiennego udaru mózgu i innych powikłań zatorowych u chorych dużego ryzyka, którzy nie mogą być leczeni antagonistami witaminy K.

W konsekwencji zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia: Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza, AOTM szacuje, iż liczba pacjentów, u których procedura zostanie wykonana w pierwszych latach jej finansowania, kształtować będzie się na poziomie ok. 500 - 1 600 pacjentów. Przy założeniu, iż średni koszt procedury wynosi 5 920,03 zł - dodatkowe wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oszacowano na około 3 mln do 9,6 mln zł.

W przypadku świadczenia: Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków - liczebność populacji docelowej oszacowano na ok. 180-550 noworodków. Szacunkowe koszty inkrementalne wykonania hipotermii w encefalopatii noworodków kształtują się na poziomie od 0,2 mln do 20,1 mln (w zależności od wariantu analizy).

Zgodnie z prognozami Narodowego Funduszu Zdrowia, skutki finansowe związane z włączeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych: Leczenia świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorych poddanych angioplastyce wieńcowej, Przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków, Zewnętrznej i wewnątrznaczyniowej hipotermii leczniczej, Hipotermii w leczeniu encefalopatii noworodków, wyniosą w 2014 roku 15 mln zł (w wariancie najbardziej prawdopodobnym). Z uwagi na znaczne zróżnicowanie kosztów poszczególnych metod leczenia hipotermią oraz wariantowe oszacowanie przez AOTM kosztów procedury hipotermii w leczeniu encefalopatii noworodków, jak również bliżej nieokreśloną populację chorych przypisanych do poszczególnych typów hipotermii, w opinii Narodowego Funduszu Zdrowia faktyczne skutki

finansowe związane z implementacją tej technologii medycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych są trudne do oszacowania.

Wyodrębnienie warunków realizacji świadczenia Leczenie niewydolności oddychania u dorosłych przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) ma na celu m.in.: zmniejszenie liczby chorych wymagających wentylacji inwazyjnej, obniżenie kosztów leczenia ciężkich zaostrzeń POChP, oraz całkowitego kosztu leczenia choroby. Leczenie za pomocą NWM jest znacznie tańsze niż inwazyjna wentylacja mechaniczna prowadzona w oddziałach intensywnej terapii. Koszty osobodnia chorego leczonego za pomocą NWM są istotnie niższe niż w OIT. Leczenie chorych z ciężką niewydolnością oddychania wymagających NWM zmniejszy koszty prowadzenia Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii, a przede wszystkim pozwoli na optymalne wykorzystanie deficytowych miejsc do terapii intensywnej.

4) Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja może mieć nieznaczny wpływ na rynek pracy, z uwagi na wprowadzenie zakazu łączenia dyżurów w oddziale szpitalnym w profilu kardiochirurgia/kardiochirurgia dla dzieci.

5) Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7) Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie ma wpływ na stan zdrowia populacji. Wprowadzenie zakazu łączenia dyżurów w oddziale szpitalnym w profilu kardiochirurgia/kardiochirurgia dla dzieci ma na celu podniesienie jakości i bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Wyodrębnienie warunków realizacji Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych dla pierwszego poziomu referencyjnego oraz drugiego poziomu referencyjnego, na oddziałach szpitalnych o profilu hematologia oraz onkologia i hematologia dziecięca - ma na celu zapewnienie chorym kompleksowej opieki przez specjalistyczne ośrodki hematologiczne, a w konsekwencji poprawienie jakości ich życia oraz wyników leczenia tej grupy chorych.

Obniżenie warunków realizacji świadczenia „Wszczepienie pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne" wpłynie na zwiększenie dostępności do ww. świadczeń. Rozszerzenie wykazu świadczeń gwarantowanych ma wpływ na ochronę zdrowia:

a) Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorych poddanych angioplastyce wieńcowej - w porównaniu z podawaniem heparyny z inhibitorem receptora GP IIb/IIIa, zmniejsza ryzyko wystąpienia istotnych klinicznie krwawień oraz transfuzji bez względu na związek z krwawieniem,
b) Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków – pozwala zmniejszyć ryzyko incydentów zakrzepowo zatorowych,
c) Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza - poprawia przeżywalność i rokowania neurologiczne u pacjentów po skutecznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej,
d) Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków - w porównaniu z leczeniem standardowym, istotnie zmniejsza ryzyko zgonu, nie zwiększając ryzyka ciężkiej niepełnosprawności neurorozwojowej, także w obserwacji długoterminowej.

Wyodrębnienie warunków realizacji świadczenia:

a) Leczenie niewydolności oddychania u dorosłych przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) - wpłynie na: zmniejszenie wskaźnika zgonów z powodu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych, niezakaźnych chorób płuc, zmniejszenie liczby chorych wymagających wentylacji inwazyjnej, zmniejszenie liczby powikłań związanych z intubacją chorego, skrócenie czasu hospitalizacji, przedłużenie życia, poprawić jakość życia,
b) Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego - ma na celu poprawienie bezpieczeństwa chorych na padaczkę lekooporną oraz jakości udzielanych świadczeń.

8) Wpływ regulacji na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.