

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 r.

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

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.³⁾) w załączniku nr 5 do rozporządzenia po lp. 24 dodaje się lp. 25 i lp. 26 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2019 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429.

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

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Nowotwór złośliwy piersi jest najczęściej diagnozowanym nowotworem w populacji kobiet na świecie i w kraju oraz jest główną przyczyną zgonów w populacji kobiet z powodu nowotworu złośliwego. Szczególnie narażone na zachorowanie są kobiety rasy białej w wieku 40 lat i starszych (ta populacja cechuje się najwyższą zapadalnością na nowotwór złośliwy piersi). Śmiertelność z powodu nowotworu złośliwego piersi spada od 1991 r. Spadek śmiertelności można odczytywać jako skutek połączenia wdrożenia programu wczesnego wykrywania nowotworu i wprowadzania efektywnego leczenia. Szczegółowa analiza realizacji świadczeń związanych z opieką nad świadczeniobiorcami z nowotworami piersi wykazała, że w celu zapewnienia należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami piersi, konieczne jest zapewnienie określonej jakości i ciągłości opieki.

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

W sytuacji, gdy zapewnienie dostępu do opieki jest już zagwarantowane, podobnie jak kwestia zapewnienia finansowania nowoczesnych, zgodnych ze światowymi standardami technologii medycznych stosowanych w leczeniu nowotworów piersi, istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań, które będą wspierać zachowanie wysokiej jakości udzielanych

świadczeń oraz ciągłości opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel. Model opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wypracowany na podstawie analizy istniejących rozwiązań, we współpracy z ekspertami obejmuje:

- 1) diagnostykę wstępną i pogłębioną w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 2) leczenie chirurgiczne, leczenie radioterapią, leczenie brachyterapią, leczenie systemowe oraz chirurgię plastyczną w zakresie leczenia szpitalnego oraz w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) rehabilitację przedoperacyjną, pooperacyjną, późny okres pooperacyjny i rehabilitację wtórną wyodrębnioną w zakresie rehabilitacji leczniczej;
- 4) monitorowanie, które uwzględnia ocenę skuteczności i bezpieczeństwa (toksyczności) leczenia zdefiniowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Proponowany nowy model organizacyjny dedykowany jest świadczeniobiorcy z nowotworem piersi zapewniając możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniając kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego i rehabilitacyjnego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem piersi, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Model zakłada objęcie opieką wszystkich świadczeniobiorców samo zgłaszających się, tych, u których lekarz podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarz specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi oraz świadczeniobiorców skierowanych z przesiewowego programu profilaktyki nowotworu piersi, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 1505). Świadczenia udzielane w ramach przedmiotowego modelu obejmują również świadczeniobiorców obecnie leczonych z powodu nowotworów piersi.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) przez wyodrębnienie warunków realizacji diagnostyki i monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy z nowotworem piersi, w tym kryteriów kwalifikacji do tych świadczeń, a także warunków charakteryzujących strukturę organizacyjną unitu, który tę opiekę miałby sprawować oraz zasad sprawowania opieki, które pozwolą utrzymać należyłą jakość.

Wobec powyższego dla całościowego ujęcia kwestii opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi istotne jest wprowadzenie zmian we wszystkich ww. zakresach świadczeń gwarantowanych i ustanowienie połączeń, które zapewnią ciągłość opieki. Celem skutecznego wprowadzenia zmian, propozycje rozwiązań odnoszące się do poszczególnych zakresów świadczeń gwarantowanych są procedowane jednocześnie.

Ze względu na treść upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 października 2019 r. termin ten jest podyktowany koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom możliwie najlepszej jakości oraz dostępności do świadczeń, a także koniecznością przygotowania organizacyjnego świadczeniodawców do realizacji świadczeń zgodnie z jakościowymi warunkami realizacji świadczeń.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

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

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.