

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

z dnia ..... 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2021 r. poz. 1285, 1292, 1559, 1773, 1834 i 1981) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, 542, 638, 1492 i 1764) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem”:

a) po poz. C39.9 dodaje się poz. C40 w brzmieniu:

C40	Nowotwór złośliwy kości i chrząstki stawowej kończyn
-----	--

b) po poz. C40.9 dodaje się poz. C41 w brzmieniu:

C41	Nowotwór złośliwy kości i chrząstki stawowej o innym nieokreślonym umiejscowieniu
-----	---

2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia po lp. 57 dodaje się lp. 58 i 59 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) przez:

- 1) dodanie w załączniku nr 1 do części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem”, kodów rozpoznań ICD-10 tj. C40 oraz C41, które umożliwią poprawne oznaczenie problemów zdrowotnych, w tym umożliwią poprawną kwalifikację do świadczenia: „Leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia”;
- 2) dodanie w załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” warunków dla realizacji świadczeń o nazwie:
  - a) „Leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia”,
  - b) „Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną i metodą wielokolorowej cytometrii przepływową w ostrych białaczkach u dzieci”.

Zarówno zakup endoprotez na potrzeby leczenia dzieci z nowotworami kości jak i monitorowanie minimalnej choroby resztkowej początkowo były finansowane z budżetu Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych a od lutego 2020 r. są finansowane z budżetu Narodowej Strategii Onkologicznej. Z uwagi, iż finansowanie ww. zadań z zakresu onkologii dziecięcej w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej kończy się z dniem 31 grudnia 2021 r., konieczne jest wyodrębnienie powyższych świadczeń w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego od dnia 1 stycznia 2022 r. w celu zachowania ciągłości ich udzielania i objęcia finansowaniem ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wprowadzenie przedmiotowych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych stanowi realizację przekazanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji (AOTMiT) opracowań analitycznych tj. opracowanie analityczne AOTMiT Nr WS.4320.24.2020 - Warunki realizacji oraz kryteria kwalifikacji pacjentów poniżej 18 r.ż. z nowotworami kości do leczenia rekonstrukcyjnego z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych, oraz opracowanie analityczne AOTMiT Nr WS.4220.4.2021 - Działania na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej, w których zostały zawarte rekomendacje Prezesa AOTMiT w zakresie rozwiązań, które pozwolą na objęcie przedmiotowych świadczeń finansowaniem ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wprowadzenie świadczenia „Leczenie rekonstrukcyjne z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u pacjentów do ukończenia 18. roku życia” ma na celu poprawę wyników leczenia i jakości życia pacjentów onkologicznych przez ograniczenie niepełnosprawności u dzieci z nowotworami układu kostno-mięśniowego przez zapewnienie dostępu do mniej okaleczającego postępowania chirurgicznego – z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych. Takie postępowanie chirurgiczne jest najkorzystniejszą formą rekonstrukcji po rozległych wycięciach nowotworu złośliwego kości, wymagających dalszego stosowania chemioterapii wielolekowej. Resekcja fragmentu kości objętej procesem nowotworowym jest niezbędnym elementem procesu leczenia złośliwych nowotworów kości u dzieci. Endoprotezoplastyka pozwala na zastąpienie usuniętej kości mechaniczną protezą. W znacznym stopniu ogranicza to kalectwo po resekcji nowotworu i poprawę jakości życia w porównaniu do amputacji. Ponieważ u dzieci trwa proces wzrostu kości wymagane jest stosowanie specjalnych endoprotez, które należy co pewien czas wydłużać. Wiąże się to z dodatkowymi procedurami medycznymi w porównaniu do endoprotez stosowanych u dorosłych. U pacjentów do ukończenia 18. roku życia konieczne jest stosowanie specjalnych endoprotez, w tym także tzw. rosnących, umożliwiających bezinwazyjne wydłużenie kończyny wraz z postępującym wzrostem pacjenta, za pomocą pola elektromagnetycznego oraz wydłużalnych mechanicznie. Implant jest dobierany indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku nietypowego zakresu resekcji kości, wieku lub lokalizacji guza, implementowane endoprotezy są wykonywane na specjalne zamówienie, w tym również wytworzonych za pomocą techniki 3D.

Wprowadzenie świadczenia „Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną i metodą wielokolorowej cytometrii przepływową w ostrych białaczkach u dzieci” ma na celu poprawę wyników leczenia dzieci z ostrymi białaczkami, przez zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami niekorzystnymi rokowniczo

oraz przez zredukowanie intensywności chemioterapii u dzieci, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech niekorzystnych rokowniczo.

W Rzeczypospolitej Polskiej białaczkę rozpoznaje się u ok. 260 dzieci rocznie, w tym w ok. 210 przypadkach stwierdzana jest ostra białaczka limfoblastyczna (ALL), natomiast rozpoznanie ostrej białaczki szpikowej (AML) stawiane jest u 50-60 dzieci rocznie. Wprowadzane sukcesywnie modyfikowane programy terapeutyczne, oparte na doświadczeniach Grupy BFM pozwoliły na poprawę wyników – do prawie 50% wyleczeń. W celu uzyskania jeszcze lepszej poprawy wyników terapii AML u dzieci, wprowadzono oryginalny program Grupy BFM: AML-BFM Interim 2004, uwzględniający bardziej precyzyjną stratyfikację do grup ryzyka, z wykorzystaniem badań cytogenetycznych i molekularnych. Dla oceny skuteczności leczenia wykorzystuje się czułe techniki molekularne w celu oznaczenia poziomu charakterystycznych dla danego typu AML molekularnych markerów. W ciągu ostatnich 10 lat liczne badania dowiodły, że detekcja nawet niewielkiej liczby komórek nowotworowych (ang. minimal residual disease, MRD) znamienne koreluje z wynikami terapii w wielu złośliwych chorobach krwi. W poszczególnych podtypach tych chorób, ocena MRD jest bardzo ważna dla podejmowania decyzji terapeutycznych.

W celu osiągnięcia poprawy wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukemia, ALL) i ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukemia, AML), konieczne jest wykorzystanie strategii postępowania opartej na ocenie minimalnej choroby resztkowej, oznaczanej równocześnie przy pomocy metody cytofluorometrycznej i technik molekularnych, co daje szansę na zmniejszenie toksyczności i redukcję kosztów leczenia białaczki u dzieci. Równocześnie, prowadzone są centralne weryfikacje wyników badań cytomorfologicznych krwi obwodowej i szpiku oraz badań cytogenetycznych komórek białaczkowych u każdego pacjenta. MRD jest obecnie standardem postępowania na świecie.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 1 stycznia 2022 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektu rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.