

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej
sieci hematologicznej**

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Celem programu pilotażowego jest ocena:

- 1) jakości i efektywności opieki nad dorosłym świadczeniobiorcą, który spełnia warunki określone w programie pilotażowym;
- 2) organizacji i efektywności kompleksowego, koordynowanego modelu opieki medycznej w ramach programu pilotażowego.

§ 3. 1. Program pilotażowy obejmuje opiekę hematologiczną, w ramach której udziela się świadczeń opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, znajdujących zastosowanie do rozpoznań określonych w ust. 2 pkt 1, zgodnie z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy, oraz w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Do programu pilotażowego kwalifikuje się świadczeniobiorca powyżej 18. roku życia, który w okresie realizacji pilotażu spełnia łącznie następujące kryteria kwalifikacji:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. ...).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234 i 1429.

- 1) podejrzewa się u niego lub wstępnie zdiagnozowano co najmniej jedno z rozpoznań według klasyfikacji ICD-10:
- a) ostrej białaczki szpikowej:
 - C92.0 ostra białaczka szpikowa,
 - C92.3 mięsak szpikowy,
 - C92.4 ostra białaczka promielocytowa,
 - C92.5 ostra białaczka szpikowo-monocytoza,
 - b) ostrej białaczki limfoblastycznej – C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna,
 - c) szpiczaka plazmocytozy:
 - C90.0 szpiczak mnogi,
 - C90.1 białaczka plazmatycznokomórkowa,
 - C90.2 pozaszpikowa postać szpiczaka,
 - d) przewlekłej białaczki limfocytowej – C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa,
 - e) chłoniaka rozlanego z dużych komórek B:
 - C83.0 chłoniak nieziarniczny rozlany (z małych komórek (rozlany),
 - C83.1 chłoniak nieziarniczny rozlany (z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek (rozlany),
 - C83.2 chłoniak nieziarniczny rozlany (mieszany z dużych i małych komórek (rozlany),
 - C83.3 chłoniak nieziarniczny rozlany (wielokomórkowy (rozlany),
 - C83.4 chłoniak nieziarniczny rozlany (immunoblastyczny (rozlany),
 - C83.6 chłoniak nieziarniczny rozlany (niezróżnicowany (rozlany),
 - C83.8 chłoniak nieziarniczny rozlany (inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarnicznych),
 - C83.9 chłoniak nieziarniczny rozlany (rozlany chłoniak nieziarniczny, nieokreślony),
 - f) chłoniaka grudkowego:
 - C82.0 chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy),
 - C82.1 chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) i wielkich komórek, guzkowy),
 - C82.2 chłoniak nieziarniczny guzkowaty (wielokomórkowy, guzkowy),
 - C82.7 chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego),

- C82.9 chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (chłoniak nieziarniczny, nieokreślony),
- g) chłoniaka Hodgkina:
 - C81.0 choroba Hodgkina (przewaga limfocytów),
 - C81.1 choroba Hodgkina (stwardnienie guzkowe),
 - C81.2 choroba Hodgkina (mieszanokomórkowa),
 - C81.3 Choroba Hodgkina (zmniejszenie limfocytów),
 - C81.7 choroba Hodgkina (inna choroba Hodgkina),
 - C81.9 choroba Hodgkina (choroba Hodgkina, nieokreślona);
- 2) wyraził zgodę na udział w programie pilotażowym po uprzednim zapoznaniu się z jego zasadami;
- 3) wyraził zgodę na przekazywanie danych, o których mowa w § 10, między ośrodkami realizującymi program pilotażowy.

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego, który trwa 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, obejmujący:
 - a) przygotowanie przez krajowy ośrodek koordynujący, w okresie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, wytycznych, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1,
 - b) podpisanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”;
 - c) podpisanie porozumień, o których mowa w § 10;
- 2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 24 miesiące od dnia zakończenia etapu organizacji;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 4 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji i obejmuje działania określone w § 14.

§ 5. 1. Program pilotażowy jest realizowany na terenie województwa dolnośląskiego, łódzkiego, mazowieckiego, śląskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego.

2. Program pilotażowy jest realizowany przez ośrodki poziomu podstawowego, ośrodki poziomu specjalistycznego i ośrodki poziomu wysokospecjalistycznego, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego i porozumień, o których mowa w § 10.

§ 6. 1. Ośrodek poziomu podstawowego spełnia warunki określone w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz:

- 1) kwalifikuje świadczeniobiorców do programu pilotażowego i prowadzi podstawową diagnostykę oraz kontynuację terapii wynikających z procesu diagnostyczno-leczniczego;
- 2) realizuje diagnostykę i leczenie świadczeniobiorców zgodnie z wytycznymi postępowania diagnostyczno-leczniczego, o których mowa w § 8 ust. 1 pkt 1;
- 3) ustala podczas konsultacji teleinformatycznej z zespołem terapeutycznym w ośrodku specjalistycznym lub wysokospecjalistycznym plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy, obejmujący informacje na temat zaplanowanych rodzajów leczenia, ich kolejności, orientacyjnych terminów udzielania świadczeń w ramach programu pilotażowego, a także zmiany tego planu w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorców, a jeżeli wymaga tego sytuacja kliniczna, kieruje go do ośrodka specjalistycznego lub wysokospecjalistycznego w celu ukończenia diagnostyki i ustalenia planu leczenia hematologicznego przez te ośrodki;
- 4) wyznacza koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego i lekarzy opieki hematologicznej;
- 5) zapewnia możliwość telefonicznego lub elektronicznego umawiania badań diagnostycznych i wizyt lekarskich oraz zmiany ich terminów;
- 6) gromadzi dane, o których mowa w § 10, w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego;
- 7) sporządza i przekazuje wojewódzkiemu ośrodkowi koordynującemu sprawozdania okresowe z realizacji programu pilotażowego, w terminie 15 dni od dnia zakończenia trzymiesięcznego okresu, którego dotyczą, i sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, w terminie 15 dni od dnia zakończenia realizacji programu pilotażowego, z uwzględnieniem:
 - a) wskaźników i mierników, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia,
 - b) danych, o których mowa w § 10,
 - c) danych w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego,
 - d) wykazu świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego;
- 8) zapewnia infrastrukturę niezbędną do korzystania z systemu teleinformatycznego krajowej sieci hematologicznej;

9) pełni funkcję administratora danych osobowych z zakresu realizacji programu pilotażowego.

2. Ośrodek poziomu specjalistycznego spełnia warunki określone w części II załącznika nr 1 do rozporządzenia oraz:

- 1) realizuje zadania określone w ust. 1 pkt 2 i 5–9;
- 2) kwalifikuje świadczeniobiorców do programu pilotażowego oraz prowadzi kompleksową diagnostykę i leczenie świadczeniobiorców;
- 3) ustala w zespole terapeutycznym plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy, obejmujący informacje na temat zaplanowanych rodzajów leczenia, ich kolejności, orientacyjnych terminów udzielania świadczeń w ramach programu pilotażowego, a także zmiany tego planu w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorcy, w tym, jeżeli wymaga tego sytuacja kliniczna, ustala plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy w ośrodku poziomu podstawowego;
- 4) wyznacza koordynatora merytorycznego ośrodka, koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego i lekarzy opieki hematologicznej oraz powołuje zespoły terapeutyczne.

3. Ośrodek poziomu wysokospecjalistycznego spełnia warunki określone w części III załącznika nr 1 do rozporządzenia oraz realizuje zadania o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 5–9 oraz w ust. 2 pkt. 2–4.

4. Koordynatorem merytorycznym programu pilotażowego w ośrodku koordynującym jest lekarz specjalista w dziedzinie hematologii, do którego zadań należy nadzór nad realizacją programu pilotażowego.

5. Koordynatorem merytorycznym ośrodka specjalistycznego i ośrodka wysokospecjalistycznego jest lekarz specjalista w dziedzinie hematologii, do którego zadań należy organizacja i monitorowanie pracy zespołów terapeutycznych oraz ocena realizacji planów leczenia hematologicznego w ośrodku.

6. Koordynatorem organizacyjnym programu pilotażowego jest osoba posiadająca co najmniej wykształcenie średnie, do której zadań należy koordynacja diagnostyki i planu leczenia hematologicznego dla maksymalnie 40 świadczeniobiorców, w tym w szczególności ustalanie terminów udzielania świadczeń zdrowotnych i nadzorowanie prowadzenia dokumentacji.

7. Lekarzem opieki hematologicznej jest lekarz prowadzący diagnostykę lub leczenie świadczeniobiorców, do którego zadań należy kwalifikacja świadczeniobiorców do programu pilotażowego oraz merytoryczna realizacja diagnostyki i planu leczenia hematologicznego.

8. Zespół terapeutyczny składa się z co najmniej 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie hematologii, a w przypadku kwalifikacji do procedury przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych dodatkowo 1 specjalisty w dziedzinie transplantologii klinicznej, do którego zadań należy ustalenie planu leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy.

§ 7. 1. Ośrodki, o których mowa w § 5 ust. 2, tworzą krajową sieć hematologiczną.

2. Opiekę hematologiczną w ramach krajowej sieci hematologicznej koordynuje ośrodek poziomu wysokospecjalistycznego – krajowy ośrodek koordynujący, którym jest Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

3. Opiekę hematologiczną na terenie województwa koordynują ośrodki poziomu wysokospecjalistycznego – wojewódzkie ośrodki koordynujące, którymi są dla województwa:

- 1) dolnośląskiego – Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu;
- 2) łódzkiego – Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi;
- 3) mazowieckiego – Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 4) śląskiego – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Gliwicach;
- 5) wielkopolskiego – Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu;
- 6) zachodniopomorskiego – Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. Prof. Tadeusza Sokołowskiego Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie.

§ 8. 1. W ramach koordynacji opieki hematologicznej krajowy ośrodek koordynujący:

- 1) opracowuje wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego w odniesieniu do rozpoznań określonych w § 3 ust. 2 pkt 1, skierowane dla ośrodków krajowej sieci hematologicznej;
- 2) wyznacza we współpracy z wojewódzkim ośrodkiem koordynującym koordynatora merytorycznego programu pilotażowego w każdym wojewódzkim ośrodku koordynującym oraz w krajowym ośrodku koordynującym;

- 3) udziela informacji dotyczących programu pilotażowego, w tym organizacji opieki i możliwości uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej, z wykorzystaniem środków komunikacji teleinformatycznej;
- 4) administruje systemem teleinformatycznym krajowej sieci hematologicznej, który stanowi zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania, zapewniającym przetwarzanie, przechowywanie, wysyłanie i odbieranie danych w zakresie realizacji zadań, w tym:
 - a) zapewnia infrastrukturę niezbędną do korzystania z systemu teleinformatycznego krajowej sieci hematologicznej;
 - b) organizuje dla lekarzy oraz dla koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego z ośrodków krajowej sieci hematologicznej szkolenia, szkolenia monitorujące i warsztaty zamykające z zakresu realizacji programu pilotażowego, zgodnie z zakresem określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 5) zapewnia wojewódzkim ośrodkom koordynującym krajowej sieci hematologicznej możliwość skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie;
- 6) gromadzi oraz analizuje dane, o których mowa w § 10, dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego, na podstawie informacji przekazanych przez wojewódzkie ośrodki koordynujące;
- 7) dokonuje okresowej oceny realizacji planów leczenia hematologicznego przekazywanych przez wojewódzkie ośrodki koordynujące i realizowanych w ośrodkach poziomu podstawowego, specjalistycznego i wysokospecjalistycznego;
- 8) sporządza we współpracy z Funduszem sprawozdania okresowe z realizacji programu pilotażowego i sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, z uwzględnieniem:
 - a) wskaźników i mierników, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia,
 - b) oceny realizacji planów leczenia hematologicznego, o której mowa w pkt 7,
 - c) danych, o których mowa w § 10,
 - d) danych w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego,
 - e) wykazu świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego.

§ 9. W ramach koordynacji opieki hematologicznej wojewódzki ośrodek koordynujący:

- 1) zapewnia ośrodkom poziomu podstawowego, specjalistycznego i wysokospecjalistycznego możliwość korzystania z porad i konsultacji, w tym z wykorzystaniem środków komunikacji teleinformatycznej;
- 2) dokonuje bieżącej i okresowej oceny realizacji planów leczenia hematologicznego ustalanych w ośrodkach poziomu podstawowego, specjalistycznego i wysokospecjalistycznego na terenie województwa;
- 3) gromadzi oraz analizuje dane, o których mowa w § 10, dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego, na podstawie informacji przekazanych przez ośrodki poziomu podstawowego specjalistycznego i wysokospecjalistycznego na terenie województwa;
- 4) sporządza i przekazuje krajowemu ośrodkowi koordynującemu oraz Funduszowi sprawozdania okresowe z realizacji programu pilotażowego i sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego na terenie województwa, z uwzględnieniem:
 - a) wskaźników i mierników, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia,
 - b) oceny realizacji planów leczenia hematologicznego, o której mowa w pkt 2,
 - c) danych, o których mowa w § 10,
 - d) danych w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego,
 - e) wykazu świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażowego;
- 5) zapewnia infrastrukturę niezbędną do korzystania z systemu teleinformatycznego krajowej sieci hematologicznej;

§ 10. Na terenie województwa wojewódzki ośrodek koordynujący, ośrodki poziomu podstawowego, specjalistycznego i wysokospecjalistycznego oraz krajowy ośrodek koordynujący podpisują między sobą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, porozumienia o współpracy dotyczące sprawowania kompleksowej i koordynowanej opieki hematologicznej w ramach programu pilotażowego oraz o wzajemnym przepływie danych:

- 1) pochodzących z raportów statystycznych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 lub art. 190 ust. 1–3 ustawy, oraz o których mowa w art. 45a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826);

- 2) o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545).

§ 11. Ocena opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej jest prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, z uwzględnieniem wskaźników i mierników określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 12. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodki wchodzące w skład krajowej sieci hematologicznej z Funduszem, na obowiązujących w tych umowach warunkach, z wykorzystaniem następujących współczynników korygujących:

- 1) 1,17 – dla krajowego ośrodka koordynującego;
- 2) 1,12 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego;
- 3) 1,08 – dla ośrodka poziomu wysokospecjalistycznego;
- 4) 1,07 – dla ośrodka poziomu specjalistycznego;
- 5) 1,05 – dla ośrodka poziomu podstawowego.

§ 13. 1. Wojewódzki ośrodek koordynujący przekazuje krajowemu ośrodkowi koordynującemu oraz Funduszowi w terminie 30 dni od dnia zakończenia:

- 1) trzymiesięcznego okresu realizacji programu pilotażowego – sprawozdanie okresowe z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 9 pkt 4, oraz wykaz świadczeniobiorców włączonych do programu pilotażowego w tym okresie;
- 2) realizacji programu pilotażowego – sprawozdania końcowe z realizacji programu pilotażowego przekazane przez ośrodki, o których mowa w § 5 ust. 2, oraz sprawozdanie końcowe, o którym mowa w § 9 pkt 4.

2. Fundusz we współpracy z krajowym ośrodkiem koordynującym sporządza i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) informację o przebiegu realizacji programu pilotażowego w terminie 30 dni od dnia zakończenia każdego sześciomiesięcznego okresu realizacji programu pilotażowego,
- 2) sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego w terminie 4 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu pilotażowego

– w zakresie działalności krajowej sieci hematologicznej, z uwzględnieniem wskaźników i mierników, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia, danych, o których mowa w § 10, w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia

hematologicznego, gromadzonych i przekazywanych przez ośrodki, o których mowa w § 5 ust. 2, i wojewódzkie ośrodki koordynujące, oraz oceny realizacji planów leczenia hematologicznego, o której mowa w § 8 ust. 1 pkt 7 oraz w § 9 pkt 2.

§ 14. 1. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez krajowy ośrodek koordynujący we współpracy z Funduszem na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 13 ust. 2 pkt 2.

2. Fundusz we współpracy z krajowym ośrodkiem koordynującym sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z kopią sprawozdania końcowego, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania sprawozdań końcowych, o których mowa w § 13 ust. 1 pkt 2.

3. Raport końcowy, o którym mowa w ust. 2, podlega publikacji na stronie Funduszu w Biuletynie Informacji Publicznej.

§ 15. 1. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Podmiotem zobowiązanym do finansowania programu pilotażowego jest Fundusz.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Dominik Gajewski
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.). Planowany program rozwiązuje problemy związane z niedostateczną diagnostyką i niewłaściwym wykorzystaniem potencjału ośrodków hematologicznych, co wiąże się z nieoptymalnym leczeniem świadczeniobiorców ze schorzeniami hematologicznymi.

Projekt rozporządzenia określa program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach krajowej sieci hematologicznej, zwany dalej „programem pilotażowym”, którego celem jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki hematologicznej w ramach krajowej sieci hematologicznej na terenie województwa dolnośląskiego, łódzkiego, mazowieckiego, śląskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego.

W ramach programu pilotażowego testowane i oceniane będą zasadność oraz skuteczność funkcjonowania modelu opartego na krajowej sieci ośrodków hematologicznych, zwanego dalej „siecią hematologiczną”, w tym podział kompetencji między ustalone poziomy referencyjne wysokospecjalistyczny, specjalistyczny i podstawowy działających w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia zawarte przez podmioty prowadzące diagnostykę i leczenie hematologiczne. Dodatkowo efektem programu pilotażowego ma być lepsze wykorzystanie możliwości ośrodków hematologicznych, opartych na potencjale sprzętowym i doświadczonych zasobach kadrowych, które obecnie nie udzielają świadczeń w pełnym zakresie możliwości.

W skład sieci wchodzi ośrodki poziomu wysokospecjalistycznego, specjalistycznego i podstawowego, zaś zadania w sieci koordynuje krajowy ośrodek koordynujący i wojewódzkie ośrodki koordynujące. Zadaniem ośrodków będzie zapewnienie kompleksowej i koordynowanej opieki hematologicznej nad świadczeniobiorcami powyżej 18. roku życia, u których w okresie realizacji programu pilotażowego istnieje podejrzenie lub wstępnie zdiagnozowano ostrą białaczkę szpikową, ostrą białaczkę limfoblastyczną, szpiczaka plazmocytozowego, przewlekłą białaczkę limfocytową, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudkowego, lub chłoniaka Hodgkina. Warto przy tym wskazać, że zapadalność na ostre białaczki szpikowe, ostre białaczki limfoblastyczne, szpiczaka plazmocytozowego, przewlekłą białaczkę limfocytową, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B i chłoniaka

grudkowego (ICD10: C90–C92) wykazuje tendencję wzrostową zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej jak i w innych krajach. Podstawową metodą leczenia wyżej wymienionych nowotworów jest immunochemioterapia lub chemioterapia wspomagana, w wybranych nowotworach autologicznym (od samego chorego) lub allogenicznym (od dobranej dawcy) przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych. Analiza zaś liczby wykonywanych przeszczepień krwiotwórczych komórek macierzystych (auto i allogenicznych) w Rzeczypospolitej Polskiej na przestrzeni lat 2010–2018 wykazała tendencję wzrostową (w 2010 r. wykonano 842 przeszczepy u dorosłych, a w 2018 r. dwa razy więcej – 1690). Na podstawie prognozy na kolejne 10 lat należy z bardzo dużym prawdopodobieństwem szacować, że trend wzrostowy będzie się utrzymywał i w 2028 r. liczba wykonywanych przeszczepień osiągnie około 2740 (autologicznych – 1820, allogenicznych – 920). Tendencja wzrostowa liczby wykonywanych przeszczepień może wynikać zarówno z faktu wzrostu liczby osób chorych na nowotwory mieloidalne i limfoidalne (w tym ostre białaczki, szpiczaka plazmocytozy, chłoniaki), jak i starzejącej się populacji (najwięcej zachorowań na ostre białaczki szpiczkowe, szpiczaka plazmocytozy, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B czy chłoniaka grudkowego obserwuje się w populacji osób po 60. roku życia), a także ze skuteczności tej metody terapeutycznej. Biorąc pod uwagę powyższe warto wskazać, że rozwiązania zaproponowane w programie pilotażowym dotyczące diagnostyki i leczenia hematologicznego mają przyczynić się do optymalizacji modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów mieloidalnych i limfoidalnych u osób dorosłych w Rzeczypospolitej Polskiej.

W celu realizacji świadczeń wysokiej jakości, powołuje się zespół terapeutyczny do planowania leczenia hematologicznego, który ustala plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy, obejmujący informacje na temat zaplanowanych rodzajów leczenia, ich kolejności, orientacyjnych terminów, przy czym w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia świadczeniobiorcy dokonuje także zmiany planu leczenia świadczeniobiorcy.

Kluczową rolę odgrywa koordynator merytoryczny programu pilotażowego, który jest lekarzem specjalistą w dziedzinie hematologii i w ośrodku koordynującym nadzoruje proces realizacji programu pilotażowego. Ponadto istotną rolę pełnią także koordynator merytoryczny ośrodka, który jest także lekarzem specjalistą w dziedzinie hematologii, który w każdym ośrodku specjalistycznym i wysokospecjalistycznym odpowiada za organizację i monitorowanie pracy zespołów terapeutycznych oraz ocenę realizacji planów leczenia w

ośrodka, a także koordynatorzy organizacyjni programu pilotażowego, którzy koordynują diagnostykę i realizację planu leczenia hematologicznego, co w szczególności obejmuje ustalanie terminów udzielania świadczeń zdrowotnych, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji.

Program pilotażowy będzie realizowany przez ośrodki, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego oraz zawarły porozumienia w poszczególnych województwach, tj. dolnośląskim, łódzkim, mazowieckim, śląskim, wielkopolskim, zachodniopomorskim i które spełniają kryteria określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Program pilotażowy będzie realizowany przez 24 miesiące od zakończenia etapu organizacji. Za wyborem województw przemawiał potencjał wykonawczy świadczeniodawców spełniających kryteria dla ośrodka poziomu wysokospecjalistycznego, specjalistycznego i podstawowego. Przyjęto także, że dwuletni okres realizacji programu pilotażowego odpowiadać będzie minimalnemu czasowi potrzebnemu do przeanalizowania efektów wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego, zaproponowanych przez krajowy ośrodek koordynujący oraz ich wpływu na przyjęte parametry oceny. Pomocne w tym zakresie będą wskaźniki i mierniki, które dadzą możliwość obiektywnej oceny realizacji zamierzonych celów.

Na terenie objętym programem pilotażowym utworzona zostanie sieć hematologiczna, w skład której wejdą ośrodki poziomu wysokospecjalistycznego, specjalistycznego i podstawowego, zaś zadania w sieci będzie koordynował krajowy ośrodek koordynujący i wojewódzkie ośrodki koordynujące. Ośrodki współdziałają ze sobą w zakresie opieki hematologicznej nad świadczeniobiorcą objętym programem pilotażowym.

Rolę krajowego ośrodka koordynującego, który wyspecjalizowany jest w postępowaniu klinicznym ze świadczeniobiorcami hematologicznymi i na którym spoczywał będzie ciężar zapewnienia sprawnego i efektywnego systemu opieki nad świadczeniobiorcą, będzie pełnił Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, którego przedmiotem działalności jest udzielanie wysokospecjalistycznych świadczeń zdrowotnych oraz prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w obszarze hematologii.

Zadaniem Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie na wstępnym etapie programu pilotażowego będzie opracowanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w odniesieniu do rozpoznań: ostra białaczka szpikowa, ostra białaczka

limfoblastyczna, szpiczak plazmocytowy, przewlekła białaczka limfocytowa, chłoniak rozlany z dużych komórek B, chłoniak grudkowy i chłoniak Hodgkina. Ponadto zadaniem Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie będzie organizacja szkoleń z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej dla lekarzy oraz dla koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego z ośrodków krajowej sieci hematologicznej, dotyczących zasad realizacji programu pilotażowego dla ośrodków sieci hematologicznej, a także przetestowanie nowych rozwiązań, które będą podstawą do wprowadzenia zasad opieki nad świadczeniodawcami w ośrodkach sieci hematologicznej.

Przez wojewódzkie ośrodki koordynujące należy rozumieć podmioty wykonujące działalność leczniczą o największym w danym województwie potencjale w zakresie personelu medycznego oraz sprzętu i aparatury medycznej, wyspecjalizowane w opiece nad świadczeniobiorcą, dysponujące możliwością kompleksowego leczenia hematologicznego i koordynujące opiekę hematologiczną w ramach województwa w sieci hematologicznej.

Zadaniem wojewódzkiego ośrodka koordynującego będzie w szczególności koordynacja w województwie opieki hematologicznej nad świadczeniobiorcą w ramach sieci hematologicznej, prowadzenie kompleksowej diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców, realizowanie programu pilotażowego zgodnie z wytycznymi postępowania diagnostyczno-leczniczego, zapewnienie ośrodkom poziomu podstawowego, specjalistycznego i wysokospecjalistycznego możliwości korzystania z porad i konsultacji, w tym z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, dokonywanie bieżącej i okresowej oceny realizacji planów leczenia hematologicznego ustalanych w ośrodkach poziomu podstawowego, specjalistycznego i wysokospecjalistycznego na terenie danego województwa. Ponadto gromadzenie i analiza danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie diagnostyki świadczeniobiorców, dla których ustalono plan leczenia hematologicznego na podstawie informacji przekazanych przez ośrodki poziomu podstawowego specjalistycznego i wysokospecjalistycznego na terenie danego województwa a także sporządzanie i przekazywanie krajowemu ośrodkowi koordynującemu i Funduszowi sprawozdań okresowych i końcowych z działalności w swoim województwie.

Ośrodki współpracujące z wojewódzkimi ośrodkami koordynującym i krajowym ośrodkiem koordynującym podzielone zostały na trzy poziomy: wysokospecjalistyczny, specjalistyczny i podstawowy.

Ośrodkami poziomu wysokospecjalistycznego będą świadczeniodawcy zapewniający kompleksową diagnostykę i leczenie nowotworów hematologicznych mieloidalnych i limfoidalnych, w tym intensywnej chemioterapii ostrych białaczek szpikowych i limfoblastycznych oraz wykonujący procedury autologicznego lub allogenicznego przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych. W ośrodkach tych realizowana będzie kompleksowa specjalistyczna diagnostyka hematologiczna (w tym: biopsja aspiracyjna szpiku wraz oceną morfologiczną, trepanobiopsja szpiku, biopsja chirurgiczna węzłów chłonnych i tkanek pozawęzłowych, badania immunofenotypowe krwi i szpiku, immunofiksacja krwi i moczu, badania obrazowe i mikrobiologiczne, a także w siedzibie lub dostępie: badania patomorfologiczne wraz z oceną immunohistochemiczną, badania cytogenetyczne, molekularne, badania zgodności tkankowej). Ośrodki powołują zespół terapeutyczny i realizują plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy. Wyznaczają koordynatora merytorycznego ośrodka, koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego, posiadają procedury postępowania w zakresie organizacji kompleksowej i koordynowanej opieki nad świadczeniobiorcą i wdrażają wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego. Zadaniem ośrodków jest także sporządzanie i przekazywanie wojewódzkiemu ośrodkowi koordynującemu sprawozdań ze swojej działalności.

Ośrodkami poziomu specjalistycznego będą świadczeniodawcy zapewniający kompleksową diagnostykę i leczenie nowotworów mieloidalnych lub limfoidalnych. W ośrodkach tych realizowana będzie kompleksowa diagnostyka hematologiczna (w tym: biopsja aspiracyjna szpiku wraz oceną morfologiczną), diagnostyka obrazowa i mikrobiologiczna a także w siedzibie lub w dostępie badania patomorfologiczne wraz z oceną immunohistochemiczną, badania immunofenotypowe krwi i szpiku, badania cytogenetyczne, molekularne, immunofiksacja krwi i moczu, badania zgodności tkankowej. Ośrodki powołują zespół terapeutyczny i realizują plan leczenia hematologicznego świadczeniobiorcy. Wyznaczają koordynatorów merytorycznych ośrodka, koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego, posiadają procedury postępowania w zakresie organizacji całościowej opieki nad świadczeniobiorcą i wdrażają wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego. Zadaniem ośrodków jest także sporządzanie i przekazywanie wojewódzkiemu ośrodkowi koordynującemu sprawozdań ze swojej działalności.

Ośrodkami poziomu podstawowego będą świadczeniodawcy zapewniający głównie opiekę ambulatoryjną lub leczenie w ramach oddziału jednego dnia lub szpitalne świadczenia

hematologiczne (diagnostyka i leczenie) w ramach wyodrębnionych łóżek dla chorych hematologicznych na oddziałach chorób wewnętrznych lub oddziałach onkologicznych. W ośrodkach tych będzie realizowana podstawowa diagnostyka hematologiczna (w tym: badania krwi, moczu, mikrobiologiczne, biopsja aspiracyjna szpiku), diagnostyka obrazowa i mikrobiologiczna, a także dostęp do trepanobiopsji szpiku, badań immunofenotypowych krwi i szpiku, badań cytogenetycznych, molekularnych, badania immunofiksacji krwi i moczu). Ośrodki będą ustalały podczas konsultacji teleinformatycznej z zespołem terapeutycznym w ośrodku specjalistycznym lub wysokospecjalistycznym plan leczenia świadczeniobiorcy, lub jeżeli będzie wymagała tego sytuacja kliniczna skierują świadczeniobiorcę do ośrodka specjalistycznego lub wysokospecjalistycznego w celu ukończenia diagnostyki i ustalenia planu leczenia przez te ośrodki. Ponadto ośrodki będą wyznaczały koordynatorów organizacyjnych programu pilotażowego, jak również będą posiadały procedury postępowania w zakresie organizacji opieki nad świadczeniobiorcą hematologicznym i będą wdrażały wytyczne postępowania diagnostyczno-leczniczego. Zadaniem ośrodków będzie także sporządzanie i przekazywanie wojewódzkiemu ośrodkowi koordynującemu sprawozdań ze swojej działalności.

Ośrodki wszystkich poziomów będą posiadały podpisane porozumienia o współpracy dotyczące sprawowania kompleksowej i koordynowanej opieki hematologicznej w ramach programu pilotażowego o którym mowa w § 10.

Podmiotem obowiązany do wdrażania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego oraz jego finansowania będzie Fundusz.

Ocena wyników programu pilotażowego będzie dokonywana przez krajowy ośrodek koordynujący we współpracy z Funduszem na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego. Podsumowanie wyników programu pilotażowego będzie sporządzał Fundusz we współpracy z krajowym ośrodkiem koordynującym.

Realizacja zadań związanych ze sprawozdawczością dotyczy gromadzenia, analizy, opracowania, weryfikacji, udostępniania i upowszechniania danych w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodki wchodzące w skład sieci hematologicznej z

Funduszem, na obowiązujących w tych umowach warunkach, z wykorzystaniem współczynników określonych w programie pilotażowym.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców, w tym samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, którzy przystąpią do realizacji programu pilotażowego. Podmioty te będą musiały dostosować się do wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego określonych w ramach programu pilotażowego.

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.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

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