

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2020 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 2020 r. poz. 1398, 1492 i 1493) 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 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.²⁾) w załączniku nr 4 do rozporządzenia po lp. 56 dodaje się lp. 57 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem ust. 2 w kolumnie 4 w części „Organizacja udzielania świadczeń” w lp. 57 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 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 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376, z 2019 r. poz. 77, 401, 1062 i 2224 oraz z 2020 r. poz. 466.

Uzasadnienie

Przedmiotowa nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) ma na celu zapewnienie dostępności świadczenia elektrochemioterapii jako świadczenia gwarantowanego.

Elektrochemioterapia jest połączeniem dwóch metod leczenia: elektroporacji i chemioterapii (aplikacji cytostatyków). Najczęściej podczas zabiegu podawany jest chemioterapeutyk, zwykle bleomycyna (zazwyczaj podawana systemowo – dożylnie) i cisplatyna (podawana miejscowo do guza). Celem elektrochemioterapii jest uzyskanie miejscowej kontroli nad guzem nowotworowym, wpływającym na pogorszenie jakości życia chorego lub wywołującym zagrażające życiu powikłania miejscowe. Zabieg elektrochemioterapii przeprowadza się najczęściej w krótkotrwałym znieczuleniu ogólnym w przedziale 10-28 minut od podania pacjentowi chemioterapeutyku. Technika może być powtarzana w celu zwiększenia odsetka całkowitych odpowiedzi na leczenie.

Elektrochemioterapię stosuje się w przypadku nieoperacyjnych, zaawansowanych nowotworów skóry oraz w terapii przerzutów nowotworów powstających w skórze lub tkance podskórnej, które nie kwalifikują się do innej terapii, na przykład w takich typach guzów nowotworowych jak: płaskonabłonkowy rak komórek głowy i szyi, czerniak, rak podstawnokomórkowy, hypernephroma, mięsak Kaposiego, rak przejściowokomórkowy, gruczolak sutka i ślinianki.

Wyniki przeprowadzonego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, przeglądu wytycznych wskazują elektrochemioterapię jako obiecującą technikę leczenia nowotworów złośliwych. Elektrochemioterapia może być zatem skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną w leczeniu nieoperacyjnych nowotworów skóry, szczególnie w przypadku wcześniejszego zastosowania innych dostępnych metod leczenia nowotworu. Elektrochemioterapia jest wykonalną, niedrogą, szybką i łatwą techniką wykonywania leczenia miejscowego, niezależnie od rodzaju guza, z niskim poziomem działań niepożądanych i dyskomfortu pacjenta.

Ważnym interesem publicznym, uzasadniającym wejście w życie wskazanych rozwiązań jest konieczność umożliwienia jak najszybszego dostępu do ww. świadczenia. Zakłada się

wejście w życie projektowanych rozwiązań po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem warunku posiadania przez ośrodek realizujący świadczenie udokumentowanego doświadczenia w stosowaniu elektrochemioterapii, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2022 r. Zakładany 30-dniowy termin wejścia w życie przedmiotowej regulacji wynika z konieczności dostosowania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia właściwych zarządzeń do nowych rozwiązań prawnych, natomiast wydłużenie terminu odnoszącego się do posiadania stosownego doświadczenia przez świadczeniodawców udzielających ww. świadczenie jest uzasadnione możliwością dostępu do udzielania powyższego świadczenia przez świadczeniodawców, którzy w dniu wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia nie spełniają warunku co najmniej 40 pacjentów rocznie, którym zostało udzielone świadczenie elektrochemioterapii.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z 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. z 2002 r. 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.