

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 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 2024 r. poz. 146 i 858) 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 2023 r. poz. 870, 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”:
 - a) uchyla się poz. 84.502 i 84.503,
 - b) po poz. 84.33 dodaje się poz. 84.5021 w brzmieniu:

84.5021	Podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej
---------	--

- 2) 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” dodaje się lp. 71 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie 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 2024 r. poz. 146 i 858) i zakłada dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”.

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia, które polegają na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, zwanego dalej „wykazem”, świadczenia pn. „Podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej” oraz uchyleniu świadczeń o niepotwierdzonej skuteczności ich stosowania, scharakteryzowanych procedurami medycznymi: 84.502 „Wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego” oraz 84.503 „Wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych”. Efektem uchylenia ww. procedur będzie wyłączenie z finansowania świadczeń nieskutecznych lub o nieudowodnionej skuteczności, co w opinii ekspertów klinicznych zostało potwierdzone dowodami naukowymi.

Powyższa zmiana rozporządzenia wynika z opracowań analitycznych Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT):

1) rekomendacji nr 50/2022 z dnia 31 maja 2022 r. w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu procedur ICD9: 84.502 – wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz 84.503 – wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych;

2) opracowania analitycznego nr WS.4210.2.2021 z dnia 18 maja 2022 r. „Określenie zakresu wskazań do zastosowania czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz czynników wzrostu z komórek macierzystych”;

3) opracowania analitycznego nr WS.422.35.2023.JG z dnia 12 stycznia 2024 r. weryfikującego warunki realizacji świadczenia pn. „Podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej” oraz ocenę skutków finansowych;

4) opracowania analitycznego nr WS.422.17.2024.MF z dnia 18 kwietnia 2024 r. weryfikującego warunki realizacji świadczenia opieki zdrowotnej w kontekście przepisów ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281).

Wraz z dodaniem procedury medycznej 84.5021 „Podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej” do wykazu, Minister Zdrowia określił minimalne warunki realizacji tej procedury, która będzie obejmowała zarówno przygotowanie jak i podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej w następujących wskazaniach:

- 1) choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego;
- 2) rozerwanie mankietów ścięgien mięśni stożka rotatorów;
- 3) zapalenie powięzi mięśni stopy;
- 4) martwicy kości szczęki i żuchwy związana z przyjmowaniem leków;
- 5) choroba zwyrodnieniowa stawu skroniowo-żuchwowego;
- 6) leczenie wspomagające przy przeszczepach skóry;
- 7) leczenie ran przewlekłych, w oparzeniu, stopie cukrzycowej, owrzodzeniu żylnym.

Zgodnie z rekomendacją nr 50/2022 Prezesa AOTMiT, wyniki badań naukowych w zakresie powyższych kryteriów kwalifikacji do świadczenia, dla których potwierdza się skuteczność leczenia przez podanie autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej, wskazują – w zależności od wskazania – na następujące efekty zdrowotne: istotne statystycznie skrócenie długości pobytu w szpitalu (z 16 do 10 dni), zmniejszenie liczby opatrunków na ranę, obniżenie prawdopodobieństwa utraty przeszczepu skóry, wyższe wskaźniki w zakresie całkowitego wygojenia rany, zmniejszenie natężenia bólu, istotne zmniejszenie obszaru owrzodzeń żylnych, lepsza ocena funkcji stawów.

Osocze bogatopłytkowe (PRP) jest autologicznym preparatem krwiopochodnym, w którym stężenie krwinek płytkowych jest kilkukrotnie (przynajmniej 2–3 razy) większe od normalnego i który zawiera płytkowe czynniki wzrostu. Fibryna bogatopłytkowa (PRF) jest koncentratem płytkowym o konsystencji żelu zawierającym cytokiny i czynniki wzrostu, który jest uzyskiwany przez odwirowanie pełnej krwi bezpośrednio po pobraniu. Od PRP różni się brakiem antykoagulantów oraz dynamiką i kinetyką uwalniania czynników bioaktywnych, w tym czynników wzrostu. Powstający z PRF skrzep, w porównaniu z aktywowanym PRP, posiada bardziej elastyczną sieć fibrynową, w której komórki są zdolne do migracji, a czas wydzielania czynników wzrostu jest wydłużony.

Procedura przygotowania i podania preparatu osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej może być realizowana zarówno w trybie ambulatoryjnym jak i stacjonarnym, w zależności od stanu klinicznego świadczeniobiorcy. Jednocześnie należy zauważyć, że w związku z faktem, że podanie preparatu na skórę, śródskórną, podskórną, domięśniowo, a nawet dostawowo nie wymaga hospitalizacji świadczeniobiorcy, równoległe prowadzone są prace związane ze zmianą 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.), które polegają na umożliwieniu realizacji tej technologii w poradniach specjalistycznych różnych specjalności.

Zgodnie z raportem nr WS.4210.2.2021 Prezesa AOTMiT, prognozowana liczba świadczeniobiorców wynosząca 2 109 rocznie, została określona w oparciu o dane historyczne Narodowego Funduszu Zdrowia oraz analizę kliniczną AOTMiT (z uwagi na brak obecnie finansowania świadczeń związanych z podaniem autogenicznego osocza bogatopłytkowego lub fibryny bogatopłytkowej) i może w większości dotyczyć wskazań z obszaru ortopedii i traumatologii narządu ruchu. Jednocześnie, jak wskazuje AOTMiT, szacowana liczba świadczeniodawców z zakresu leczenia szpitalnego, którzy będą mogli realizować świadczenie w oparciu o określone w rozporządzeniu warunki formalne, wynosi około 1 056 (źródło: AOTMiT na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych). Ponadto, jak wynika z szacunkowych kosztów refundacji świadczenia, koszty inkrementalne ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia w związku z zakwalifikowaniem przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w warunkach szpitalnych, mogą wynieść łącznie około 1,225 mln zł rocznie (źródło: raport nr WS.4210.2.2021 AOTMiT). Jednocześnie niezależnie od powyższego, należy spodziewać się stopniowo osiągniętych oszczędności w kosztach bezpośrednich i pośrednich z uwagi na oczekiwane przesunięcie finansowania tych świadczeń z opieki szpitalnej do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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 może mieć wpływ na działalność mikro-, małych, średnich i dużych przedsiębiorstw przez umożliwienie realizacji dodatkowych świadczeń gwarantowanych.

Projekt rozporządzenia 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 rozporządzenia 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).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.