Projekt z dnia 19.11.2026 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia …… 2026 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 2025 r. poz. 1461, 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)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w pkt 6 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

„7) nadzór nad przyjmowaniem leków z wykorzystaniem wideonadzoru – świadczenie zdrowotne polegające na monitorowaniu przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez świadczeniobiorcę przez zdalną obserwację przyjmowania produktów leczniczych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych umożliwiających komunikację audiowizualną w czasie rzeczywistym oraz dokumentowanie przebiegu świadczenia;

8) konsylium MDR-TB – naradę interdyscyplinarnego zespołu specjalistów posiadających doświadczenie w diagnostyce, leczeniu i monitorowaniu świadczeniobiorców z gruźlicą wielolekooporną, w szczególności lekarzy specjalistów chorób płuc i chorób zakaźnych, mikrobiologów klinicznych zajmujących się diagnozowaniem gruźlicy, farmakologów klinicznych oraz

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727, z 2022 r. poz. 365, 482, 1542, 2641 i 2678, z 2023 r. poz. 1953 i 2294, z 2024 r. poz. 224, 1318, 1543 i 1977, z 2025 r. poz. 785 oraz z 2026 r. poz. 962.

pielęgniarki, prowadzoną w celu uzgodnienia lub uszczegółowienia diagnozy lub dalszego leczenia świadczeniobiorcy;

2) w załączniku nr 5 do rozporządzenia dodaje się lp. 37 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2027 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Melanie Raczek-Żeromska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany 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.) polegające na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych nowego świadczenia gwarantowanego pn. „Leczenie gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych”.

Celem projektowanej regulacji jest dostosowanie zakresu świadczeń gwarantowanych do aktualnych potrzeb zdrowotnych oraz organizacyjnych związanych z leczeniem gruźlicy wielolekoopornej (MDR-TB) w warunkach ambulatoryjnych, opartych na rozwiązaniach organizacyjnych zgodnych z aktualnymi zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Projekt rozporządzenia zakłada stworzenie warunków do prowadzenia leczenia pacjentów z MDR-TB w warunkach ambulatoryjnych, przy jednoczesnym ograniczeniu konieczności długotrwałej hospitalizacji oraz zapewnieniu odpowiedniego nadzoru nad przebiegiem terapii z wykorzystaniem technologii teleinformatycznych.

Projektowana regulacja wynika z rekomendacji nr 148/2026 z dnia 30 września 2026 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych jako świadczenia gwarantowanego.

Przedmiotowe świadczenie opieki zdrowotnej zostało opracowane w oparciu o doświadczenia wynikające z realizacji programu pilotażowego w zakresie leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych, wdrożonego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2022 r. w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych (Dz. U. z 2026 r. poz. 1096). Program jest realizowany od dnia 1 października 2022 r. i zakończy się z dniem 31 marca 2027 r. Funkcję ośrodka koordynującego program i jego realizację przez regionalne ośrodki (wskazane w załączniku do tego rozporządzenia) pełni Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.

Dotychczasowe doświadczenia z realizacji programu pilotażowego wskazują na zasadność wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z przygotowanym przez Narodowy Funduszu Zdrowia „Raportem z realizacji programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych w okresie od 1 października 2022 r. – 31 sierpnia 2025 r.”. oraz opinią

Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc, zastosowanie krótkich schematów leczenia MDR-TB oraz modelu ambulatoryjnego monitorowania terapii z wykorzystaniem technologii wideo przyczyniło się do poprawy dostępności leczenia, usprawnienia nadzoru nad realizacją zaleceń terapeutycznych oraz poprawy organizacji opieki nad pacjentami.

Gruźlica pozostaje istotnym problemem zdrowia publicznego zarówno na świecie, jak i w Rzeczpospolitej Polskiej. W 2025 r. zarejestrowano w kraju 3829 zachorowań na gruźlicę (zapadalność 10,2 na 100 tys. mieszkańców), z czego 96,1% stanowiły przypadki gruźlicy płuc. Gruźlicę wielolekooporną rozpoznano w 2025 r. u 92 chorych, co stanowiło około 2,9% wszystkich zachorowań potwierdzonych bakteriologicznie. Istotny odsetek chorych na MDR-TB stanowili cudzoziemcy (66 osób), co dodatkowo wskazuje na potrzebę zapewnienia elastycznych i dostępnych organizacyjnie form leczenia umożliwiających utrzymanie ciągłości terapii.

Projektowane świadczenie stanowi rozwinięcie i utrwalenie rozwiązań wypracowanych w ramach programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej (MDR-TB) w warunkach ambulatoryjnych. Jego celem jest zapewnienie ciągłości skutecznego i bezpiecznego leczenia osób dorosłych chorych na MDR-TB w warunkach ambulatoryjnych. Kluczowym elementem świadczenia jest wykorzystanie technologii teleinformatycznych umożliwiających wideonadzór nad przyjmowaniem leków przeciwprątkowych, monitorowanie stanu klinicznego pacjenta, w tym tolerancji leczenia oraz ocenę występowania działań niepożądanych. Rozwiązanie to umożliwia prowadzenie terapii poza szpitalem przy zachowaniu odpowiedniego poziomu kontroli nad przebiegiem leczenia oraz przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych.

Do świadczenia kwalifikowani będą świadczeniobiorcy powyżej 18. roku życia z rozpoznaną wielolekooporną postacią gruźlicy (ICD-10: A15-A19), którzy zgodnie z oceną lekarza nie wymagają dalszego leczenia w warunkach szpitalnych. Kwalifikacja powinna uwzględniać stan kliniczny pacjenta, wyniki badań diagnostycznych, występowanie chorób współistniejących, możliwość przestrzegania zaleceń terapeutycznych oraz warunki umożliwiające bezpieczne prowadzenie leczenia poza szpitalem. Warunkiem realizacji świadczenia będzie również zdolność pacjenta do samodzielnego przyjmowania leków oraz możliwość korzystania z narzędzi teleinformatycznych niezbędnych do prowadzenia wideonadzoru.

W projektowanym załączniku określono zakres świadczenia obejmujący elementy niezbędne do kompleksowego i skoordynowanego prowadzenia w warunkach ambulatoryjnych leczenia gruźlicy wielolekoopornej, rozpoczętego w warunkach stacjonarnych, w szczególności wizyty kontrolne, badania służące monitorowaniu skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, zapewnienie produktów leczniczych stosowanych w leczeniu MDR-TB, konsultacje specjalistyczne i psychologiczne, wideonadzór nad przyjmowaniem produktów leczniczych oraz poradę końcową. Regularna ocena stanu klinicznego świadczeniobiorcy, systematyczny nadzór nad przyjmowaniem produktów leczniczych oraz dostęp do badań i konsultacji umożliwią wczesne rozpoznawanie działań niepożądanych, ocenę skuteczności terapii i odpowiednie modyfikowanie procesu leczenia, a także powinny przyczynić się do poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych i zwiększenia skuteczności leczenia. Przyjęte rozwiązanie umożliwi objęcie finansowaniem ze środków publicznych kompleksowego procesu leczenia prowadzonego po zakończeniu hospitalizacji, z uwzględnieniem czynności niezbędnych do monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz zachowania jej ciągłości. Określony w projektowanym załączniku zakres i częstotliwość poszczególnych elementów świadczenia będą stanowiły podstawę do ustalenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia sposobu jego rozliczania i wyceny.

Istotnym elementem projektowanego modelu organizacyjnego pozostaje przeprowadzanie konsyliów MDR-TB, stanowiących narady interdyscyplinarnego zespołu specjalistów. Od początku realizacji programu pilotażowego konsylia te stanowią istotne wsparcie dla lekarzy prowadzących leczenie chorych na gruźlicę wielolekooporną, w szczególności w przypadkach złożonych klinicznie. Umożliwiają ekspercką ocenę wyników badań diagnostycznych, w tym interpretację wyników badań lekowrażliwości, a także uzgodnienie lub uszczegółowienie diagnozy i dalszego leczenia świadczeniobiorcy, w szczególności przez ustalenie lub modyfikację indywidualnego schematu terapeutycznego oraz określenie sposobu postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Utrzymanie tego rozwiązania w docelowym modelu organizacji udzielania świadczenia powinno przyczynić się do zachowania wysokiej jakości opieki oraz jednolitych standardów leczenia gruźlicy wielolekoopornej w kraju.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 kwietnia 2027 r.

Projekt nie zawiera przepisów przejściowych, z uwagi na to, że program pilotażowy dotyczący leczenia chorych na gruźlicę wielolekooporną kończy się z dniem 31 marca 2027 r.,

natomiast udzielanie świadczenia gwarantowanego w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej na zasadach określonych w projektowanym rozporządzeniu rozpocznie się od dnia 1 kwietnia 2027 r. Z uwagi na to, że rozwiązania wypracowane w ramach programu pilotażowego będą również realizowane po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia oraz z uwagi na bezpośrednią ciągłość czasową obu rozwiązań nie zachodzi potrzeba ustanowienia przepisów przejściowych.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na sektor mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Projektowane świadczenie będzie realizowane przez świadczeniodawców spełniających warunki jego realizacji określone w rozporządzeniu. Regulacja nie wprowadza nowych obowiązków administracyjnych ani informacyjnych dla przedsiębiorców. Może natomiast umożliwić części świadczeniodawców realizację nowego świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym nie podlega 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.).

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

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