

Warszawa, dnia 15 czerwca 2016 r.

Poz. 855

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 czerwca 2016 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 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) 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 2016 r. poz. 694) w załączniku nr 4 po lp. 34 dodaje się lp. 35 w brzmieniu:

35	Terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku 92.288 Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów	Wymagania formalne	1) pracownia lub zakład radioterapii; 2) oddział szpitalny o profilach: a) radioterapia onkologiczna, b) onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci.
		Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 4 etatów; 2) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej – równoważnik co najmniej 1 etatu; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 3 etatów; 4) technicy elektroradiologii – równoważnik co najmniej 10 etatów; 5) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 3 etatów.
		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) akcelerator protonowy przyspieszający protony do energii nie mniejszej niż 200 MeV wraz z systemem transportu wiązki do stanowiska napromieniania; 2) stanowisko do napromieniania pacjenta wyposażone w głowice terapeutyczne; 3) system pozycjonowania pacjenta; 4) system unieruchamiania (ułożenia) pacjenta; 5) tomograf komputerowy z możliwością przesłania obrazów do systemu planowania leczenia;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i 652.

			<ol style="list-style-type: none"> 6) komputerowy system planowania leczenia pozwalający na wykonanie planu leczenia w trzech wymiarach; 7) fantomy, sprzęt pomiarowy i dozymetryczny wraz z oprogramowaniem pozwalający na kontrolę jakości procesu napromieniania.
	Zapewnienie realizacji badań		<ol style="list-style-type: none"> 1) ultrasonograficznych; 2) pozytonowej tomografii emisyjnej; 3) rezonansu magnetycznego; 4) rentgenowskich; 5) tomografii komputerowej; 6) badania laboratoryjne (biochemiczne i morfologiczne).
	Pozostałe wymagania		<ol style="list-style-type: none"> 1) kryteria kwalifikacji do terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku: <ol style="list-style-type: none"> a) nowotwory podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej wieku dorosłego: struniak i chrzęstniakomięsak (kod ICD-10: C41) – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy, oraz mięsaki tkanek miękkich i kości wieku dziecięcego (kod ICD-10: C41 i C49) – przypadki o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej, b) nowotwory zatok obocznych nosa: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowaty, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (kody ICD-10: C30, C31) – stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy, c) nowotwory wieku dziecięcego wymagające napromieniowania osi mózgowo-rdzeniowej (kod ICD-10: C-71) – nowotwory zarodkowe: rdzeniak płodowy i inne prymitywne nowotwory ektodermalne (PNET), szyszyniak zarodkowy, złośliwy wyściółczak z udokumentowanym rozsiewem do płynu mózgowo-rdzeniowego, rak splotu naczyniówkowego, d) wysoko zróżnicowane glejaki (WHO G1 i G2, kod ICD-10: C71) – przypadki wymagające radioterapii o przewidywanej znacznej korzyści oszczędzenia narządów krytycznych w stosunku do radioterapii fotonowej; 2) posiadanie sformalizowanej procedury postępowania w terapii protonowej; 3) prowadzenie całości postępowania medycznego związanego z terapią protonową obejmującego: <ol style="list-style-type: none"> a) kwalifikację pacjenta do terapii protonowej, udokumentowaną w protokole terapeutycznym przez zespół terapeutyczny, b) przygotowanie planu terapii protonowej, obejmującej symulację, wykonanie warstw tomografii komputerowej, przeniesienie danych z tomografu komputerowego do komputerowego systemu planowania leczenia, wykonanie planu leczenia z wykorzystaniem komputerowego systemu planowania leczenia, audyt i akceptacja planu leczenia,

			<ul style="list-style-type: none">c) weryfikację ułożenia pacjenta i cyfrowy zapis obrazów rentgenowskich,d) weryfikację planu leczenia, obejmującego dozymetrię i kontrolę jakości, przed każdym seansem terapeutycznym w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu terapii protonowej zgodnie z zaakceptowanym planem leczenia,e) realizację terapii protonowej zgodnie z zaakceptowanym planem leczenia,f) okresową kontrolę, obejmującą ocenę skuteczności i toksyczności, w czasie terapii protonowej oraz po jej zakończeniu; <p>4) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów, u których zastosowano procedurę teleradioterapii hadronowej wiązką protonów, dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>
--	--	--	---

§ 2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 lipca 2016 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem pkt 4 w kolumnie 4 w części „Pozostałe wymagania” w lp. 35 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, który wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2016 r.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*