

Warszawa, dnia 7 czerwca 2019 r.

Poz. 1060

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 23 maja 2019 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 2018 r. poz. 1510, 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⁾) w załączniku nr 5 do rozporządzenia dodaje się lp. 25 i 26 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2019 r.

Minister Zdrowia: wz. *J. Szczurek-Żelazko*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1515, 1532, 1544, 1552, 1669, 1925, 2192 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60, 303, 399, 447, 730 i 752.

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 oraz z 2019 r. poz. 397.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 23 maja 2019 r. (poz. 1060)

25	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>1. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu złośliwego piersi w dniu kwalifikacji lub świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D48.6 – Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień – sutek; 2) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznania wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); 3) świadczeniobiorca skierowany z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi; 4) świadczeniobiorca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 5) świadczeniobiorca skierowany z poradni specjalistycznej; 6) świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez lekarza z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; 7) świadczeniobiorca z przebytą chorobą nowotworową piersi w przeszłości; 8) świadczeniobiorca z potwierdzoną mutacją genu BRCA1/BRCA2; 9) świadczeniobiorca, który zgłosił się (w szczególności z powodu obecności zmiany wyczuwalnej w badaniu palpacyjnym lub obecności innych objawów jak wciągnięcie skóry, wciągnięcie brodawki sutkowej, pogrubienie lub owrzodzenie na skórze gruczołu). <p>2. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu lub choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.</p>
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) USG piersi; 2) USG regionalnych węzłów chłonnych; 3) mammografię lub mammografię z tomosyntezą, lub mammografię spektralną po podaniu środka kontrastującego; 4) badania laboratoryjne związane z kwalifikacją do zabiegu operacyjnego; 5) RTG klatki piersiowej; 6) RM piersi; 7) USG jamy brzusznej i miednicy mniejszej; 8) scyntyografię kości (od III stopnia zaawansowania); 9) TK lub RM klatki piersiowej lub jamy brzusznej, lub miednicy mniejszej (od III stopnia zaawansowania); 10) TK miednicy (od III stopnia zaawansowania);

<p>11) TK kości lub PET-CT z NaF (zgodnie z załącznikiem nr 2 część VII Świadczenia medycyny nuklearnej lp. 9 – przy określonych wskazaniach);</p> <p>12) biopsję gruboigłową wraz z oceną histopatologiczną lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą RM. Wraz z wykonaniem każdego z powyższych badań konieczne jest wykonanie badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 76, HER 2;</p> <p>13) biopsję cienkoigłową regionalnych węzłów chłonnych wraz z oceną cytologiczną;</p> <p>14) limfocytyografię;</p> <p>15) badanie genetyczne w kierunku nosicielstwa mutacji BRCA1/BRCA2;</p> <p>16) konsultacje specjalistyczne, w tym pozaonkologiczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym;</p> <p>17) konsultację psychologiczną, w tym ocenę stanu psychicznego świadczeniobiorcy przed zabiegiem.</p>	<p>Warunki czasowe realizacji świadczenia</p> <p>1. Świadczeniobiorca jest przyjęty do podmiotu świadczeniodawcy w celu rozpoczęcia diagnostyki w czasie do 5 dni od zgłoszenia do podmiotu świadczeniodawcy.</p> <p>2. W terminie do 10 dni od zgłoszenia do podmiotu świadczeniodawcy wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny ustala plan postępowania względem tego świadczeniobiorcy, a koordynator merytoryczny lub organizacyjny przedstawia tę informację świadczeniobiorcy. Realizacja wymogu ma dotyczyć co najmniej 90% przypadków.</p> <p>3. Czas realizacji świadczenia – do 3 wizyt trwających do 90 minut każda (nie uwzględnia czasu przeznaczanego na wykonanie technik diagnostycznych).</p>
<p>Miejsce realizacji świadczenia</p> <p>1. Poradnia chirurgii onkologicznej lub poradnia chirurgii ogólnej – w miejscu.</p> <p>2. W lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poradnia onkologiczna lub 2) poradnia profilaktyki chorób piersi. <p>3. W dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poradnia chemioterapii; 2) poradnia radioterapii; 3) poradnia genetyczna lub poradnia genetyczno-onkologiczna; 4) pracownia genetyczna; 5) pracownia histopatologiczna; 6) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna. 	<p>Wyposażenie w sprzęt medyczny</p> <p>1. W lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aparat do biopsji gruboigłowej; 2) mammograf; 3) aparat do badania USG.

<p>2. W dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aparat do scyntygrafii; 2) aparat do limfoscyntygrafii; 3) aparat do PET CT; 4) badania laboratoryjne i mikrobiologiczne wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisany do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 5) aparat do mammografii z tomosyntezą lub mammografii spektralnej; 6) rezonans magnetyczny; 7) tomograf komputerowy; 8) aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganiej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą RM lub aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganiej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą USG. 	<p>Personel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów. 2. Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisanym co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych. 3. Lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym. 4. Psycholog kliniczny lub psychoonkolog – równoważnik co najmniej 1 etatu (realizacja świadczenia może być łączona z realizacją modułu monitorowania).
	<p>Organizacja udziału świadczeń</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stała współpraca z ośrodkiem raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi. 2. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem merytorycznym i z koordynatorem organizacyjnym w ośrodku raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi. 3. W przypadku gdy świadczeniobiorca zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz prowadzący leczenie nie zdecydował inaczej. 4. Świadczeniodawca w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o planowanym postępowaniu diagnostycznym, wynikach badania diagnostycznego, proponowanych procedurach, dalszych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania, możliwych powikłaniach oraz udziela innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym. 5. W celu ustalenia dalszego postępowania, w przypadku braku koordynatora dla świadczeniobiorcy i jednoczesnej konieczności podjęcia leczenia, świadczeniodawca realizujący diagnostykę w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o realizacji leczenia w ośrodku raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi, z którym współpracuje.

			Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<p>1. Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania.</p> <p>2. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzonego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS.</p> <p>3. Świadczeniodawca oblicza wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeżeli zostały określone.</p>
26		Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworami piersi – moduł monitorowanie	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu złośliwego piersi w dniu kwalifikacji lub świadczeniobiorcę po leczeniu nowotworu piersi.</p> <p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu lub choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.</p> <p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) densytometrię; 2) mammografię; 3) USG piersi; 4) RM piersi; 5) badania laboratoryjne; 6) kontrolę ginekologiczną, EV USG u kobiet z zachowaną macicą, leczonych tamoksyfenem; 7) USG doppler naczyń obwodowych; 8) scyntyografię kości (od III stopnia zaawansowania); 9) limfoscycyografię; 10) konsultację kardiologiczną lub neurologiczną, lub pulmonologiczną, lub inną w zależności od wskazań medycznych i potrzeb medycznych świadczeniobiorcy; 11) konsultację psychologiczną lub psychoedukację; 12) poradę onkologiczną; 13) możliwości organizacji konsylium dla pacjentki zależnie od potrzeb.
			Warunki czasowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wizyty kontrolne (wizyty realizowane w czasie licznym od dnia zakończenia realizacji modułu diagnostycznego): <ol style="list-style-type: none"> 1) < 2 lat: co 3–4 miesiące; 2) 2–5 lat: co 6 miesięcy; 3) > 5 lat: co 12 miesięcy. 2. Zachowanie terminów wizyt określonych w pkt 1 dotyczy co najmniej 90% wizyt.

<p>3. Badania diagnostyczne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) densytometria: co 12 miesięcy; 2) mammografia: co 12 miesięcy – pierwsze badanie po 6 miesiącach od dnia zakończenia leczenia oszczędzającego, w tym radioterapii; 3) USG piersi – w przypadku wskazań; 4) RM piersi – w przypadku wskazań. 	<p>1. Poradnia chirurgii onkologicznej lub poradnia chirurgii ogólnej – w miejscu.</p> <p>2. W lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poradnia onkologiczna lub 2) poradnia profilaktyki chorób piersi. <p>3. W dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poradnia chemioterapii; 2) poradnia radioterapii; 3) poradnia genetyczna lub poradnia genetyczno-onkologiczna; 4) pracownia genetyczna; 5) pracownia histopatologiczna; 6) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna.
<p>Miejsce realizacji świadczenia</p>	<p>1. W lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganiej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą RM lub aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganiej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą USG, zalecane z próżnią lub RM; 2) mammograf lub mammograf z tomosyntezą; 3) aparat do badania USG. <p>2. W dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aparat do scyntygrafii; 2) aparat do limfoscyntygrafii; 3) aparat do PET CT; 4) badania laboratoryjne i mikrobiologiczne wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 5) densytometr; 6) rezonans magnetyczny.
<p>Wyposażenie w sprzęt medyczny</p>	

<p>1. Personel medyczny zgodny z warunkami określonymi dla poszczególnych porad specjalistycznych, tj.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) porada specjalistyczna – onkologia: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo b) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej; 2) porada specjalistyczna – chirurgia ogólna: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej albo b) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo c) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo d) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej oraz lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej; 3) porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo b) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej, albo c) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego. <p>2. Psycholog kliniczny lub psychoonkolog – równoważnik co najmniej I etatu (realizacja świadczenia może być łączona z realizacją modułu diagnostyka).</p>	<p>1. Stała współpraca z ośrodkiem diagnostyki i leczenia nowotworu piersi.</p> <p>2. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem merytorycznym i z koordynatorem organizacyjnym w ośrodku diagnostyki i leczenia nowotworu piersi.</p> <p>3. W przypadku gdy pacjent zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz prowadzący leczenie nie zdecydował inaczej.</p> <p>4. Świadczeniodawca w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o planowanym postępowaniu diagnostycznym, wynikach badania diagnostycznego, proponowanych procedurach, dalszych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania, możliwych powikłaniach oraz udziela innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym.</p>	<p>1. Stosowanie ustandyzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu.</p> <p>2. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzonego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS.</p> <p>3. Świadczeniodawca oblicza wskaźniki efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeżeli zostały określone.</p>
Personel	Organizacja udziela- nia świadczeń	Warunki jakościowe realizacji świadczenia