

Warszawa, dnia 15 stycznia 2019 r.

Poz. 77

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 stycznia 2019 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 2018 r. poz. 1510, 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 2017 r. poz. 2295 oraz z 2018 r. poz. 2012, 2013 i 2376) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”:

– po poz. 37.944 dodaje się poz. 37.947 i 37.948 w brzmieniu:

37.947	Wszczepienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora
37.948	Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora

– po poz. 85.55 dodaje się poz. 85.71 i 85.72 w brzmieniu:

85.71	Całkowita rekonstrukcja piersi
85.72	Obustronna całkowita rekonstrukcja piersi

b) w części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem” dodaje się pozycję bez kodu w brzmieniu:

brak kodu	Wysokie lub bardzo wysokie ryzyko zachorowania na nowotwór złośliwy piersi zgodnie z kryteriami kwalifikacji do świadczenia Profilaktyczna mastektomia
-----------	--

2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

a) w lp. 35 w części „Pozostałe wymagania” w kolumnie 4 w pkt 1 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e–h w brzmieniu:

„e) nowotwory wieku dziecięcego podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej: struniak lub chrząstniakomięsak (ICD-10: C41),

f) nowotwory wieku dorosłego o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej: mięsaki tkanek miękkich i kości (ICD-10: C41 lub C49),

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.

- g) rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych (ICD-10: C06) wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki – stan po leczeniu operacyjnym i brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy,
 - h) nawrót miejscowy nowotworów obszaru głowy i szyi po radykalnej radioterapii wymagający ponownego napromieniania z intencją radykalną (ICD-10: C07, C08, C09, C10, C11);”,
- b) dodaje się lp. 46 i 47 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 stycznia 2019 r. (poz. 77)

46	Profilaktyczna mastektomia	Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który wykonuje co najmniej 150 zabiegów z zakresu chirurgii nowotworów piersi w roku kalendarzowym. 2. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego w lokalizacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział o profilu chirurgia onkologiczna lub chirurgia plastyczna; 2) blok operacyjny; 3) OAiT. 3. Świadczeniodawca udziela świadczenia świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia, bez względu na jego wiek.
		Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcy z wysokim lub z bardzo wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwór złośliwy piersi, u którego wykluczono nowotwór złośliwy piersi i który spełnia co najmniej jeden z poniższych warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzona obecność mutacji BRCA1/BRCA2; 2) obciążający wywiad rodzinny: dwa zachorowania u krewnych I lub II stopnia przed 50 rokiem życia lub trzy zachorowania w dowolnym wieku (łącznie z probantką); 3) obciążający wywiad rodzinny: rozpoznanie u krewnych I stopnia metachronicznego lub synchronicznego zachorowania na nowotwór złośliwy piersi; 4) potwierdzona obecność choroby proliferacyjnej piersi przebiegającej z atypią komórkową.
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) procedurę mastektomii lub odjęcia piersi (zabieg jednostronny lub obustronny); 2) procedurę rekonstrukcji piersi (zabieg jednostronny lub obustronny); 3) znieczulenie do zabiegu; 4) opiekę przed- i pooperacyjną.
		Personel	<p>Do realizacji zabiegu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii plastycznej, który przeprowadził co najmniej 50 samodzielnych procesów leczniczych z zakresu chirurgii onkologicznej lub chirurgii plastycznej w okresie dwóch lat kalendarzowych poprzedzających wykonanie zabiegu; 2) pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów; 3) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 4) pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.

		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> Do świadczenia kwalifikuje wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi psycholog, lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej, lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej. Zespół ten przeprowadza rozmowę ze świadczeniobiorcą podlegającym kwalifikacji do zabiegu. W procesie kwalifikacji bierze się pod uwagę badanie rezonansu magnetycznego piersi wykonane nie wcześniej niż 12 miesięcy przed kwalifikacją do zabiegu. Wynik badania genetycznego stwierdzającego obecność mutacji patogenicznej BRCA1/BRCA2 będącego podstawą do kwalifikacji świadczeniodawca potwierdza w badaniu materiału biologicznego z drugiego niezależnego pobrania. <p>Pozostałe wymagania</p> <ol style="list-style-type: none"> Zapewnienie realizacji rehabilitacji po zabiegu w okresie do 14 dni po zabiegu lub w innym okresie ustalonym ze świadczeniobiorcą, jednak nie dłuższym niż 90 dni kalendarzowych od zabiegu. Zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych – w dostępie.
47	<p>37.947 Wszczępienie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora</p> <p>37.948 Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora</p>	Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który wykonuje co najmniej 100 zabiegów wszczępienia kardiowerterów-defibrylatorów (dotyczy zabiegów pierwszorazowych i powtórnym) i co najmniej 30 zabiegów przeznaczeniowej ekstrakcji elektrod w roku kalendarzowym. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego w lokalizacji: <ol style="list-style-type: none"> oddział: <ol style="list-style-type: none"> o profilu kardiologia z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego lub intensywnego nadzoru kardiologicznego; pracownię zabiegową: <ol style="list-style-type: none"> zakład lub pracownię radiologii zabiegowej lub pracownię hemodynamiki, lub pracownię elektrofizjologii, lub inną niż określona w lit. a-c pracownię zabiegową albo salę operacyjną, albo salę hybrydową Świadczeniodawca udział świadczenia każdemu świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia bez względu na jego wiek. <p>– spełniająca warunki realizacji dla pracowni zabiegowej opisane w części „organizacja udzielania świadczeń” oraz w części „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną”.</p> <p>Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcy z komorowymi zaburzeniami rytmu serca i z wysokim ryzykiem nagłej śmierci sercowej, u którego występuje co najmniej jedno z poniższych przeciwwskazań do przeżytych wszczępienia kardiowertera-defibrylatora:</p> <ol style="list-style-type: none"> ryzyko wystąpienia infekcji; ryzyko wystąpienia powikłań infekcyjnych;
		Warunki kwalifikacji do świadczenia	

<p>3) ryzyko niedrożności naczyń żylnych; 4) ryzyko powikłań związanych z implantacją elektrod; 5) potencjalnie odwracalna przyczyna wystąpienia zaburzeń rytmu serca; 6) oczekiwany długi okres przeżycia.</p>	<p>Świadczenie obejmuje: 1) wszczęcie lub wymianę całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora; 2) znieczulenie do zabiegu; 3) opiekę przed- i pooperacyjną.</p>	<p>1. Do realizacji zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający udokumentowane doświadczenie wykonania co najmniej 500 inwazyjnych zabiegów z zakresu elektrotterapii w okresie 5 lat kalendarzowych poprzedzających wykonanie zabiegu, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii; 2) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 3) pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 4) pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów; 5) technik elektroradiolog.</p> <p>2. Opiekę przed- i pooperacyjną zapewniają: 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia; 2) pielęgniarka: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna pielęgniarka na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego lub w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii.</p>
<p>Zakres świadczenia</p>	<p>Personel</p>	<p>1. Opiekę przed- i pooperacyjną w oddziale o profilu kardiologia z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego lub w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego: 1) stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem intensywnego nadzoru kardiologicznego może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii; 2) co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego;</p>
<p>Organizacja udzielania świadczeń</p>		

<p>3) punkt pielęgniarzki umożliwiający obserwację świadczeniobiorców z centralną monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG świadczeniobiorcy, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych.</p> <p>2. Pracownia zabiegowa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sala operacyjna lub sala hybrydowa, lub sala wszepień lub badań elektrofizjologicznych spełniająca wymogi sanitarno-epidemiologiczne sali zabiegowej oraz kryteria sali do badań radiologicznych; 2) sala opatrunkowa. 		
<p>1. Wyposażenie oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka; 2) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych; 3) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą; 4) pompy infuzyjne; 5) respirator; 6) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania; 7) zestaw do intubacji; 8) worek samorozprężalny. <p>2. Wyposażenie pracowni zabiegowej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stacjonarny lub mobilny angiograf, z możliwością analizy ilościowej, pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych, umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym oraz z pamięci aparatu; 2) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca) lub zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami); 3) programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami; 4) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych; 5) polifizjograf umożliwiający pomiar ciśnienia i rejestrację EKG; 6) defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej; 7) zestaw do inwazyjnego i nieinwazyjnego ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O₂ w przypadku wykonywania zabiegów w krótkotrwałej narkozie dożylniej; 8) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania; 9) zestaw do intubacji; 10) worek samorozprężalny. 	<p>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</p>	

			<p>3. Zapewnienie w lokalizacji podmiotu świadczeniodawcy:</p> <ol style="list-style-type: none">1) aparatu do kontrastacji wewnątrzaoortalnej;2) hemofiltracji żyłno-żyłnej lub hemodializy;3) echokardiografii. <p>Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego w lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none">1) oddział kardiologii;2) blok operacyjny (całodobowy dostęp);3) pracownię lub poradnię kontroli urządzeń wszczepialnych.
--	--	--	--