

Warszawa, dnia 3 lipca 2020 r.

Poz. 1185

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 15 czerwca 2020 r.

**w sprawie programu pilotażowego w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi
z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami**

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami, zwanego dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 2) lekarz NF/RAS – lekarz specjalista w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej lub pediatrii, posiadający co najmniej 2-letnie doświadczenie w pracy w oddziale szpitalnym lub poradni specjalistycznej, obejmujących opieką co najmniej 100 świadczeniobiorców z rozpoznaniem NF/RAS w okresie co najmniej 2 lat;
- 3) lekarz specjalista – lekarz, który posiada specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;
- 4) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 6) NF/RAS – jednostki i zespoły chorobowe określone rozpoznaniem Q85.0 Nerwiakowłókniakowatość niezłośliwa (Choroba von Recklinghausena) według klasyfikacji ICD-10 lub jednostki i zespoły chorobowe określone rozpoznaniem:
 - a) 636 Neurofibromatoza typu 1 wraz jej postaciami allelicznymi: segmentalną Neurofibromatozą typu 1 oraz rodzinną nerwiakowłókniakowatością kręgosłupową,
 - b) 363700 Neurofibromatoza typu 1 spowodowana mutacją genu NF1 lub delecją wewnątrzgenową,
 - c) 637 Neurofibromatoza typu 2,
 - d) 93921 Neurofibromatoza typu 3,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473 oraz z 2020 r. poz. 695 i 945.

- e) 97685 Zespół mikrodelecji 17q11,
 - f) 638 Neurofibromatoza – zespół Noonan,
 - g) 137605 Zespół Legiusa
- według klasyfikacji rozpoznań opisanych numerami ORPHA;
- 7) ośrodek koordynujący – podmiot leczniczy realizujący program pilotażowy, który koordynuje opiekę nad świadczeniobiorcami z NF/RAS.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest poprawa efektywności diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z NF/RAS oraz wczesne wykrywanie problemów zdrowotnych charakterystycznych dla tej grupy świadczeniobiorców, a także ocena efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad świadczeniobiorcami z NF/RAS.

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji zakończony podpisaniem ze świadczeniodawcami umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego;
- 2) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 36 miesięcy od dnia podpisania umowy;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 6. 1. Programem pilotażowym obejmuje się na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego świadczeniobiorców do 30. roku życia, u których:

- 1) podejrzewa się NF/RAS na podstawie klinicznych kryteriów kwalifikacji określonych w ust. 2 w zakresie porady pierwszorazowej, o której mowa w § 7 ust. 2 pkt 1;
- 2) rozpoznano NF/RAS na podstawie klinicznych kryteriów kwalifikacji określonych w ust. 2.

2. Klinicznymi kryteriami kwalifikacji świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, do objęcia programem pilotażowym są:

- 1) obecność co najmniej 6 plam skórnych „kawa z mlekiem” o średnicy >5 mm u dziecka w wieku do 2 lat lub co najmniej 10 plam u dzieci w 3. roku życia albo
- 2) obecność plam skórnych „kawa z mlekiem” o średnicy >5 mm, niezależnie od ich liczby, oraz stwierdzenie idiopatycznego niedosłuchu znacznego stopnia, zwłaszcza obustronnego lub guzów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) o typie oponiaków, glejaków, obwodowych guzów o typie schwannoma lub zwapnień śródmózgowych lub podtorebkowego zmętnienia soczewki, albo
- 3) obecność plam skórnych „kawa z mlekiem” o średnicy >5 mm, niezależnie od ich liczby, oraz stwierdzenie potwierdzonych histopatologicznie guzów obwodowego układu nerwowego o typie schwannoma, albo
- 4) obecność plam skórnych „kawa z mlekiem” o średnicy >5 mm, niezależnie od ich liczby, oraz posiadanie krewnego pierwszego stopnia z rozpoznaniem Neurofibromatoza typu 2 lub Neurofibromatoza typu 3, albo
- 5) spełnienie co najmniej dwóch z następujących warunków:
 - a) co najmniej 6 plam skórnych „kawa z mlekiem” o średnicy >5 mm u dziecka przed okresem pokwitania lub >15 mm u świadczeniobiorcy po okresie pokwitania,
 - b) co najmniej 2 nerwiakowłókniaki jakiegokolwiek typu lub co najmniej jeden nerwiakowłókniak splotowaty,
 - c) piegowate nakrapianie okolicy pach lub pachwin,
 - d) glejaki nerwu wzrokowego,
 - e) co najmniej dwa guzki Lischa w tęczęwce oka,
 - f) dysplazja kości klinowej lub dysplazja kości długich kończyn powodująca ich deformację, w tym powikłaną tworzeniem stawów rzekomych, w szczególności kości piszczelowej, albo
- 6) spełnienie jednego z warunków, o których mowa w pkt 5, oraz posiadanie krewnego pierwszego stopnia z rozpoznaniem Neurofibromatoza typu 1.

§ 7. 1. Warunki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną, odpowiadają wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy odnoszących się odpowiednio do zakresów świadczeń, o których mowa w § 5.

2. Realizacja programu pilotażowego obejmuje:

- 1) poradę pierwszorazową – jednorazowe świadczenie opieki zdrowotnej, polegające na ocenie stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, obejmujące ocenę stanu klinicznego, w tym ocenę zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, o których mowa w § 6 ust. 2, z wyłączeniem zlecenia wykonania badań potwierdzających rozpoznanie NF/RAS, obejmujące w szczególności:
 - a) zakwalifikowanie świadczeniobiorcy do programu pilotażowego w ośrodku koordynującym,
 - b) podjęcie decyzji diagnostycznej – określenie lub wykluczenie istnienia problemu zdrowotnego towarzyszącego lub wklajającego NF/RAS, w tym wskazanie jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 oraz określenie dalszego schematu opieki nad świadczeniobiorcą w odniesieniu do podjętej decyzji,
 - c) wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu diagnostyczno-leczniczego,
 - d) zaplanowanie kolejnej wizyty w ośrodku koordynującym,
 - e) edukację związaną z planami prokreacyjnymi świadczeniobiorcy w związku z ryzykiem dziedziczenia choroby oraz zagrożeń z niej wynikających dla chorego i jego rodziny, jeżeli dotyczy;
- 2) poradę kompleksową – jednorazowe świadczenie opieki zdrowotnej, polegające na kompleksowej ocenie stanu zdrowia świadczeniobiorcy z NF/RAS, w tym ocenie stanu klinicznego, ocenie wyników zleconych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznych, z wyłączeniem zlecenia wykonania badań potwierdzających rozpoznanie NF/RAS, obejmujące w szczególności podjęcie decyzji diagnostycznej – określenie lub wykluczenie istnienia choroby lub problemu zdrowotnego towarzyszącego NF/RAS, w tym wskazanie jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10, oraz określenie dalszego schematu opieki nad świadczeniobiorcą w odniesieniu do podjętej decyzji;
- 3) poradę monitorującą – świadczenie opieki zdrowotnej wykonywane raz na 12 miesięcy, a w przypadku świadczeniobiorcy powyżej 18. roku życia raz na 24 miesiące, obejmujące ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy z NF/RAS, wykonanie badań kontrolnych, w tym obrazowych i konsultacji specjalistycznych, oraz podjęcie decyzji diagnostycznej – określenie lub wykluczenie istnienia choroby lub problemu zdrowotnego towarzyszącego NF/RAS, w tym wskazanie jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10, oraz określenie dalszego schematu opieki nad świadczeniobiorcą;
- 4) poradę w trybie pilnym, w przypadku pojawienia się objawów wymagających pilnego rozpoczęcia procesu diagnostyczno-terapeutycznego, wraz z zaplanowaniem dalszego postępowania;
- 5) kompleksową konsultację specjalistyczną realizowaną w ramach porady kompleksowej lub porady monitorującej, polegającą na realizacji konsultacji specjalistycznych lekarzy specjalistów w dziedzinie:
 - a) neurologii dziecięcej, w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia,
 - b) neurologii, w przypadku świadczeniobiorców powyżej 18. roku życia,
 - c) psychiatrii dzieci i młodzieży, w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia,
 - d) psychiatrii, w przypadku świadczeniobiorców powyżej 18. roku życia,
 - e) chirurgii dziecięcej, w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia, przez lekarza z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w leczeniu nowotworów u dzieci,
 - f) neurochirurgii, przez lekarza z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w leczeniu nowotworów u dzieci,
 - g) endokrynologii i diabetologii dziecięcej, w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia,
 - h) endokrynologii, w przypadku świadczeniobiorców powyżej 18. roku życia,
 - i) ortopedii i traumatologii narządu ruchu,
 - j) radiologii i diagnostyki obrazowej, przez lekarza z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w zakresie sporządzania oceny lub opisu zmian występujących w NF/RAS

– w lokalizacji,

- k) otorynolaryngologii z badaniem audiometrycznym, w przypadku świadczeniobiorców powyżej 18. roku życia,
 - l) otorynolaryngologii dziecięcej z badaniem audiometrycznym, w przypadku świadczeniobiorców do ukończenia 18. roku życia,
 - m) okulistyki
- w dostępie;
- 6) konsultacje przeprowadzane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności dla świadczeniobiorców z NF/RAS oraz świadczeniodawców realizujących świadczenia na rzecz świadczeniobiorców z NF/RAS – w przypadku pojawienia się nowych objawów lub powikłań choroby – udzielanie odpowiedzi nie później niż w terminie 10 dni od dnia zgłoszenia;
 - 7) przekazywanie Narodowemu Funduszowi Zdrowia, zwanemu dalej „Funduszem”, danych rozliczeniowych związanych z realizacją programu pilotażowego obejmujących wszystkie wykonane procedury medyczne według klasyfikacji ICD-9 dotyczące diagnostyki lub leczenia świadczeniobiorców z NF/RAS.

3. Termin wizyty pierwszorazowej wyznacza się nie później niż w terminie 30 dni roboczych od dnia zgłoszenia się świadczeniobiorcy do ośrodka koordynującego.

4. Kwalifikacja do programu pilotażowego następuje po potwierdzeniu istnienia klinicznych kryteriów kwalifikacji, o których mowa w § 6 ust. 2, u świadczeniobiorcy, który nie ma ukończonego 30. roku życia w dniu kwalifikacji, oraz po wyrażeniu zgody przez świadczeniobiorcę na objęcie programem pilotażowym. Świadczeniobiorcy zakwalifikowanemu do programu pilotażowego wydaje się kartę NF/RAS, której wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

5. Świadczeniobiorca po otrzymaniu karty NF/RAS deklaruje, pod opieką którego ośrodka koordynującego będzie pozostać w czasie trwania programu pilotażowego. Wzór deklaracji stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 8. Program pilotażowy jest realizowany przez ośrodki koordynujące określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 9. Ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej oraz spełnia następujące warunki realizacji świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) posiada oddział szpitalny o profilu onkologia i hematologia dziecięca z poradnią przyszpitalną wyodrębnioną dla pacjentów objętych programem pilotażowym – w lokalizacji;
- 2) zapewnia w lokalizacji konsultacje lekarza specjalisty w dziedzinie:
 - a) neurologii dziecięcej,
 - b) neurologii,
 - c) psychiatrii dzieci i młodzieży,
 - d) psychiatrii,
 - e) chirurgii dziecięcej – posiadającego co najmniej 2-letnie doświadczenie w leczeniu nowotworów u dzieci,
 - f) neurochirurgii – posiadającego co najmniej 2-letnie doświadczenie w leczeniu nowotworów u dzieci,
 - g) endokrynologii lub endokrynologii i diabetologii dziecięcej,
 - h) ortopedii i traumatologii narządu ruchu,
 - i) radiologii i diagnostyki obrazowej – posiadającego co najmniej 2-letnie doświadczenie w ocenie zmian występujących w NF/RAS;
- 3) zapewnia w dostępie konsultacje lekarza specjalisty w dziedzinie:
 - a) otorynolaryngologii dziecięcej wraz z wykonaniem badania audiometrycznego,
 - b) otorynolaryngologii wraz z wykonaniem badania audiometrycznego,
 - c) okulistyki;
- 4) zapewnia w lokalizacji badania obrazowe: USG, RTG i MR;

- 5) zapewnia dostęp do badań:
 - a) laboratoryjnych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, w szczególności: biochemicznych, hematologicznych, hormonalnych, markerów nowotworowych oraz genetyki medycznej z wykorzystaniem metod sekwencjonowania nowej generacji (NGS, MLPA),
 - b) histopatologicznych;
- 6) zapewnia koordynację opieki nad świadczeniobiorcami z NF/RAS w trakcie trwania programu pilotażowego przez osobę zatrudnioną w wymiarze równoważnika co najmniej 1 etatu, w tym przez lekarza NF/RAS w wymiarze co najmniej równoważnika 1/4 etatu.

§ 10. Dla celów rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w ramach programu pilotażowego stosuje się:

- 1) cenę jednostkową za poradę pierwszorazową – 60 zł, z wyłączeniem świadczeniobiorców objętych opieką przez świadczeniodawcę realizującego program pilotażowy przed dniem rozpoczęcia programu pilotażowego;
- 2) ryczałt za poradę kompleksową – 345 zł;
- 3) ryczałt za poradę monitorującą – 1167 zł;
- 4) ryczałt za poradę w trybie pilnym – 120 zł;
- 5) ryczałt za kompleksową konsultację specjalistyczną realizowaną w ramach porady kompleksowej lub porady monitorującej:
 - a) I typu – wykonanie 1–3 konsultacji specjalistycznych – 240 zł,
 - b) II typu – wykonanie 4–6 konsultacji specjalistycznych – 360 zł,
 - c) III typu – wykonanie powyżej 6 konsultacji specjalistycznych – 720 zł;
- 6) ryczałt miesięczny za koordynację opieki – 5774 zł.

§ 11. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba świadczeniobiorców ośrodka koordynującego zakwalifikowanych do programu pilotażowego w stosunku do liczby świadczeniobiorców z rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10, objętych opieką w tym ośrodku w roku poprzedzającym rozpoczęcie programu pilotażowego;
- 2) stosunek liczby konsultacji specjalistycznych grupy zindywidualizowanych dorosłych świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, nie mniejszej niż 20 osób, wykonanych w ramach programu pilotażowego, do liczby tych konsultacji w odniesieniu do tej samej grupy i analogicznego okresu, wykonanych przed rozpoczęciem programu pilotażowego;
- 3) jakość opieki specjalistycznej w zakresie NF/RAS w okresie sprzed wdrożenia i po wdrożeniu programu pilotażowego, mierzona wskaźnikiem dostępności do koordynowanej opieki, w tym:
 - a) dostępności lekarza NF/RAS,
 - b) rezygnacji świadczeniobiorcy z opieki koordynowanej,
 - c) dostępu do informacji,
 - d) dostępności geograficznej,
 - e) dostępności ośrodka NF/RAS mierzonej godzinami otwarcia oraz czasem oczekiwania na udzielenie świadczenia;
- 4) jakość opieki specjalistycznej w zakresie NF/RAS w okresie sprzed wdrożenia i po wdrożeniu programu pilotażowego, w oparciu o badanie ankietowe satysfakcji świadczeniobiorcy z NF/RAS, z wyłączeniem jakości, o której mowa w pkt 3.

§ 12. Sposób pomiaru przez Fundusz wskaźników realizacji programu pilotażowego, o których mowa w § 11, uwzględnia przekazywane przez świadczeniodawców informacje, których zakres określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy.

§ 13. 1. Fundusz sporządza sprawozdanie z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę danych, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 7, i ocenę wskaźników, o których mowa w § 11, dla każdego z ośrodków koordynujących odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków koordynujących wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych.

2. Fundusz przekazuje sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego.

§ 14. Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji pilotażu jest Fundusz.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia.

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

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2020 r. (poz. 1185)

Załącznik nr 1

WZÓR

pieczętka, nadruk lub naklejka ośrodka koordynującego zawierająca nazwę, adres siedziby oraz numer identyfikacyjny umowy

[Empty box for stamp or logo]

Data

Dane kontaktowe ośrodka koordynującego
nr tel.:
e-mail:

KARTA NF/RAS

Dane osobowe świadczeniobiorcy

[Grid for name (nazwisko)]

[Grid for first name (imiona)]

[Grid for PESEL or ID number]

(imiona)

(nazwisko)

(numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość)

Ostateczne rozpoznanie: [Grid] (wg ICD-10)

Ostateczne rozpoznanie: [Grid] (wg ORPHA)

Istotne informacje dotyczące dalszego postępowania medycznego u świadczeniobiorcy z NF/RAS:

Wskazówki dla lekarzy:

- 1) w zakresie diagnostyki:
2) w zakresie farmakoterapii (w tym środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego):

3) przeciwwskazania:

.....
.....
.....

4) zalecenia dotyczące szczepień ochronnych (obowiązkowych i zalecanych):

.....
.....
.....

5) inne:

.....
.....
.....

.....
(data)

.....
(pieczęć, nadruk lub naklejka zawierające imię i nazwisko, tytuł zawodowy, uzyskaną specjalizację, numer wykonywania zawodu oraz podpis lekarza NF/RAS)

IV. Rezygnuję z wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami......
(data: dzień-miesiąc-rok).....
(podpis świadczeniobiorcy lub opiekuna prawnego).....
(podpis osoby przyjmującej deklarację).....
(pieczętka, nadruk lub naklejka ośrodka koordynującego zawierająca nazwę, adres siedziby oraz numer identyfikacyjny umowy).....
(pieczętka, nadruk lub naklejka miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zawierająca nazwę, adres oraz numer identyfikacyjny umowy)**POUCZENIE****Informacja dla wypełniającego deklarację**

1. Możliwe jest wybranie tylko jednego świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy w zakresie koordynowanej opieki medycznej nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami.
2. Złożenie deklaracji wyboru do kolejnego ośrodka koordynującego realizującego program pilotażowy unieważnia poprzedni wybór.

OŚRODKI KOORDYNUJĄCE

- 1) Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
- 2) Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. dr Antoniego Jurasza w Bydgoszczy;
- 3) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
- 4) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.