

Warszawa, dnia 30 września 2022 r.

Poz. 2027

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 września 2022 r.

w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) centralny ośrodek koordynujący – Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 2) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) MDR-TB – gruźlicę wielolekooporną;
- 4) telemonitoring – świadczenie opieki zdrowotnej realizowane z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych umożliwiających identyfikację osoby zakwalifikowanej do programu pilotażowego oraz pozwalających na weryfikację wypełniania przez tę osobę zaleceń terapeutycznych.

§ 3. 1. Celem głównym programu pilotażowego jest sprawdzenie modelu leczenia MDR-TB w warunkach ambulatoryjnych oraz ponadnarodowa harmonizacja leczenia MDR-TB i wdrożenie standardów Światowej Organizacji Zdrowia w okresie wyzwań epidemiologicznych.

2. Do celów programu pilotażowego należy również:

- 1) rozwiązanie problemu ciągłości terapii osób, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z późn. zm.³⁾), leczonych z powodu MDR-TB;
- 2) przetestowanie telemonitoringu nad osobami z MDR-TB;
- 3) ograniczenie hospitalizacji osób z MDR-TB na rzecz leczenia prowadzonego w trybie ambulatoryjnym.

§ 4. 1. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa od dnia 1 października 2022 r. do dnia 30 września 2024 r.;
- 2) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji programu pilotażowego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700 i 1855.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 682, 683, 684, 830, 930, 1002, 1087, 1383, 1561, 1692 i 1733.

2. Etap realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) zawarcie umów, o których mowa w § 6 ust. 2;
- 2) realizację świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 8;
- 3) monitorowanie polegające na pomiarze wskaźników, o którym mowa w § 12 ust. 1.

3. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje ocenę wyników programu pilotażowego, o której mowa w § 12 ust. 2.

§ 5. 1. Do programu pilotażowego kwalifikuje się osobę powyżej 18 roku życia, która zgodnie z decyzją lekarza ubezpieczenia zdrowotnego nie wymaga hospitalizacji i która spełnia łącznie następujące kryteria kwalifikacji:

- 1) posiada udokumentowane rozpoznanie wstępne MDR-TB lub udokumentowaną historię leczenia MDR-TB;
- 2) wyraziła zgodę na udział w programie pilotażowym po uprzednim zapoznaniu się z:
 - a) zasadami realizacji programu pilotażowego,
 - b) szczegółowymi warunkami przetwarzania danych osobowych w ramach programu pilotażowego.

2. Ostatecznej kwalifikacji do programu pilotażowego osoby, o której mowa w ust. 1, dokonuje regionalny ośrodek koordynujący po analizie rozpoznania MDR-TB, dotychczasowego przebiegu choroby, chorób współistniejących, oceny zleconych badań dodatkowych oraz prawdopodobieństwa stosowania się tej osoby do zaleceń lekarskich.

3. Osoby zgłaszające się po raz pierwszy są przyjmowane według kolejności zgłoszeń. Kolejne wizyty są ustalane zgodnie z planem leczenia.

§ 6. 1. Realizatorami programu pilotażowego są centralny ośrodek koordynujący oraz regionalne ośrodki koordynujące, których wykaz określa załącznik do rozporządzenia.

2. Warunkiem realizacji programu pilotażowego jest zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego między regionalnymi ośrodkami koordynującymi a Funduszem.

3. Regionalne ośrodki koordynujące zapewniają dostępność lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc lub chorób zakaźnych, zgodnie z warunkami organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w zakresie świadczenia porada specjalistyczna – gruźlica i choroby płuc lub porada specjalistyczna – choroby zakaźne oraz spełniają warunki określone w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555) w zakresie elektronicznej dokumentacji medycznej.

§ 7. 1. Centralny ośrodek koordynujący:

- 1) współpracuje z regionalnymi ośrodkami koordynującymi w zakresie procesu diagnostycznego i leczniczego osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego przez:
 - a) ustalanie planów leczenia,
 - b) ocenę akceptacji osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego oraz skuteczności planów leczenia z różnymi wariantami telemonitoringu przyjmowania leków;
- 2) opracowuje procedurę telemonitoringu nad samodzielnym przyjmowaniem leków przez osoby zakwalifikowane do programu pilotażowego zawierającą:
 - a) opis niezbędnych czynności podejmowanych przy nadzorze przez personel medyczny,
 - b) częstotliwość i zakres świadczenia realizowanego z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych;
- 3) udziela wsparcia informacyjnego regionalnym ośrodkom koordynującym w zakresie procedury określonej w pkt 2;
- 4) gromadzi otrzymane od regionalnych ośrodków koordynujących dane dotyczące wskaźników realizacji programu pilotażowego, o których mowa w § 11, dokonuje ich analizy i przekazuje raz w miesiącu zbiorcze zestawienia z podziałem na poszczególne regionalne ośrodki koordynujące do Funduszu.

2. Regionalny ośrodek koordynujący:

- 1) kwalifikuje osoby do programu pilotażowego;
- 2) zapewnia osobom zakwalifikowanym do programu pilotażowego rozpoczęcie leczenia nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakwalifikowania;

- 3) realizuje leczenie zgodnie z planem leczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
- 4) zapewnia możliwość telefonicznego lub elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;
- 5) przekazuje do centralnego ośrodka koordynującego dane, o których mowa w § 11.

§ 8. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w zakresie porada specjalistyczna – gruźlica i choroby płuc lub porada specjalistyczna – choroby zakaźne.

2. Program leczenia (proces terapeutyczny) obejmuje następujące etapy:

- 1) poradę lekarską diagnostyczną i kwalifikacyjną;
- 2) poradę lekarską kontrolną, udzielaną co najmniej raz w miesiącu;
- 3) świadczenie opieki zdrowotnej z wykorzystaniem telemonitoringu mające na celu nadzór nad przyjmowaniem przez osoby zakwalifikowane do programu pilotażowego leków w domu;
- 4) wydawanie leków osobom zakwalifikowanym do programu pilotażowego, aby mogły samodzielnie, pod nadzorem lekarza przyjmować je w domu;
- 5) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmaży i posiewy) oraz badania dodatkowe wykrywające działania niepożądane leków zgodnie z planem leczenia;
- 6) poradę lekarską końcową z rozszerzoną oceną wyników leczenia MDR-TB.

§ 9. 1. Podmiotem obowiązującym do finansowania programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Do celów finansowania i rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych w ramach programu pilotażowego stosuje się następujące kwoty za ich udzielenie:

- 1) porada lekarska diagnostyczna i kwalifikacyjna – 150 zł;
- 2) porada lekarska kontrolna – 150 zł;
- 3) świadczenie opieki zdrowotnej z wykorzystaniem telemonitoringu, mające na celu nadzorowanie przyjmowania leków i tolerancję leczenia – 95 zł;
- 4) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmaży i posiewy) oraz badania dodatkowe – według faktycznie poniesionych kosztów ich wykonania.

3. Produkty lecznicze są finansowane zgodnie z faktycznie poniesionymi kosztami.

§ 10. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego odbywa się na podstawie umów o realizację programu pilotażowego, o których mowa w § 6 ust. 2.

§ 11. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego;
- 2) liczba porad udzielonych osobom zakwalifikowanym do programu pilotażowego, z podziałem na porady udzielone w podmiocie leczniczym oraz porady udzielone z wykorzystaniem telemonitoringu;
- 3) liczba osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego z wynikiem leczenia „wyleczony” i „leczenie zakończone”;
- 4) liczba osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego, które przerwały leczenie na co najmniej dwa kolejne miesiące;
- 5) liczba osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego skierowanych w celu leczenia do świadczeniodawcy nieuczestniczącego w realizacji tego programu, gdy informacja o wyniku tego leczenia nie jest dostępna;
- 6) liczba osób zakwalifikowanych do programu pilotażowego, dla których informacje o wynikach leczenia są niedostępne lub nieznanne.

§ 12. 1. Pomiaru wskaźników, o których mowa w § 11, dokonuje Fundusz, przez ocenę danych gromadzonych w związku z rozliczeniem umowy, o której mowa w § 6 ust. 2, a także gromadzeniem danych w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez porównanie wskaźników, o których mowa w § 11, w ujęciu comiesięcznym, w podziale na poszczególne regionalne ośrodki koordynujące.

§ 13. 1. Podmiotem obowiązującym do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Fundusz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport zawierający wnioski z oceny wyników programu pilotażowego, o której mowa w § 12 ust. 2, w terminie 3 miesięcy od dnia jego zakończenia.

3. Raport, o którym mowa w ust. 2, jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 28 września 2022 r. (Dz. U. poz. 2027)

WYKAZ REGIONALNYCH OŚRODKÓW KOORDYNUJĄCYCH

1. Dolnośląskie

- 1) Sanatoria Dolnośląskie Sp. z o.o., ul. Parkowa 3, 58-351 Sokołowsko;
- 2) Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Rościszowie, Rościszów 11, 58-250 Pieszyce;
- 3) Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej, ul. Sanatoryjna 27, 58-530 Kowary;
- 4) Zespół Szpitalny Chorób Płuc Opieki Długoterminowej w Obornikach Śląskich, ul. Trzebnicka 5/7, 55-120 Oborniki Śląskie.

2. Kujawsko-pomorskie

Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy, ul. Seminaryjna 1, 85-326 Bydgoszcz.

3. Lubelskie

- 1) Samodzielne Publiczne Sanatorium Gruźlicy i Chorób Płuc w Poniatowej, ul. Fabryczna 6, 24-320 Poniatowa;
- 2) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie, ul. Dra Kazimierza Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin;
- 3) Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie, ul. Mieczysława Biernackiego 9, 20-089 Lublin;
- 4) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Gruźlicy i Chorób Płuc w Adampolu, Adampol 37, 22-200 Włodawa.

4. Lubuskie

Lubuski Szpital Specjalistyczny Pulmonologiczno-Kardiologiczny w Torzymiu sp. z o.o., ul. Wojska Polskiego 52, 66-235 Torzym.

5. Łódzkie

- 1) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń;
- 2) Specjalistyczny Szpital Gruźlicy, Chorób Płuc i Rehabilitacji w Tuszynie, ul. Szpitalna 5, 95-080 Tuszyn.

6. Małopolskie

- 1) Małopolski Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły, ul. Kolejowa 1a, 32-310 Jaroszewiec;
- 2) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Myślenicach, ul. Szpitalna 2, 32-400 Myślenice;
- 3) Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu, ul. Młyńska 10, 33-300 Nowy Sącz.

7. Mazowieckie

- 1) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa;
- 2) Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy, ul. Gabriela Narutowicza 80, 05-400 Otwock; świadczenia udzielane przy ul. Reymonta 83/91, 05-400 Otwock;
- 3) Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o., ul. Juliana Aleksandrowicza 5, 26-617 Radom;
- 4) Wojewódzki Szpital Zakaźny, ul. Wolska 37, 01-201 Warszawa.

8. Opolskie

Stobrawskie Centrum Medyczne Sp. z o.o. z siedzibą w Kup, ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup.

9. Podkarpackie

- 1) Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie, Podkarpackie Centrum Chorób Płuc w Rzeszowie, ul. Rycerska 2, 35-241 Rzeszów;
- 2) SPZ ZOZ „Sanatorium” im. Jana Pawła II w Górnym, Oddział Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Rzeszowska 5, 36-051 Górno.

10. Podlaskie

Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. Żurawia 14, 15-540 Białystok.

11. Pomorskie

- 1) Pomorskie Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy, ul. Mariana Smoluchowskiego 18, 80-14 Gdańsk;
- 2) Szpital Specjalistyczny w Prabutach sp. z o.o., ul. Kuracyjna 30, 82-550 Prabuty.

12. Śląskie

- 1) Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej, ul. Juliana Fałata 2, 43-360 Bystra;
- 2) Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach, ul. Dworcowa 31, 44-145 Pilchowice;
- 3) Szpital Chorób Płuc w Siewierzu, ul. Zbigniewa Oleśnickiego 21, 42-470 Siewierz;
- 4) Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. dr Alojzego Pawelca, Bracka 13, 44-300 Wodzisław Śląski.

13. Świętokrzyskie

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze, ul. Czerwona Góra 10, 26-060 Chęciny.

14. Warmińsko-Mazurskie

Warmińsko-Mazurskie Centrum Chorób Płuc w Olsztynie, ul. Jagiellońska 78, 10-357 Olsztyn.

15. Wielkopolskie

- 1) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów, Oddział Pulmonologii, ul. Szamarzewskiego 62, 60-569 Poznań;
- 2) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów, Szpital w Ludwikowie, Ludwikowo koło Poznania, 62-050 Mosina;
- 3) Wojewódzki Specjalistyczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy koło Kalisza, Wolica 113, 62-872 Godziesze Wielkie.

16. Zachodniopomorskie

- 1) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, ul. Arkońska 4, 71-455 Szczecin;
- 2) Specjalistyczny Szpital im. Prof. Alfreda Sokołowskiego, Oddział Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Alfreda Sokołowskiego 11, 70-891 Szczecin;
- 3) Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Niepodległości 44-48, 75-252 Koszalin.