

Warszawa, dnia 1 grudnia 2023 r.

Poz. 2614

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 listopada 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2022 r. poz. 2313) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w lp. 12 w ust. 3:
 - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) oddział kardiologii lub odpowiednio kardiologii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, 978, 1477, 1955 i 2610), zwanego dalej „rozporządzeniem szpitalnym”;
 - b) w pkt 8 lit. a otrzymuje brzmienie:
 - „a) Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych, zwanego dalej „KROK”;
- 2) dodaje się lp. 14 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872 i 1938.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 listopada 2023 r. (Dz. U. poz. 2614)

14.	Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa	1.	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) oddział kardiologii, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego; 3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału anestezjologii i intensywnej terapii lub oddziału intensywnej terapii; 4) zapewnienie monitorowania i kontroli mechanicznego wspomagania serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo w warunkach domowych.
		2.	<p>Kwalifikacje personelu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zespół operacyjny: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej dwóch lekarzy chirurgów, w tym co najmniej lekarz posiadający jednocześnie II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty kardiologii i tytuł specjalisty transplantologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, c) dwie pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarki specjalistki w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub w trakcie tych szkoleń, lub pielęgniarki z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, e) perfuzjonista z ukończonym kursem kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym oraz który odbył szkolenie z zakresu mechanicznego wspomagania serca prowadzone przez przedstawiciela producenta urządzenia; 2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii oraz dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej, c) całodobowa opieka pielęgniarska;

<p>3) oddział kardiologii spełniający warunki określone w załączniku nr 3 w części I w lp. 23 rozporządzenia szpitalnego oraz dodatkowo: lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w stosowaniu krótko- i średnioterminowego wspomaganie krążenia, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomaganie serca prowadzonym przez producenta pompy wspomagającej lewą komorę serca pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii zakończony uzyskaniem akredytacji.</p>	<p>3) oddział kardiologii spełniający warunki określone w załączniku nr 3 w części I w lp. 23 rozporządzenia szpitalnego oraz dodatkowo: lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w stosowaniu krótko- i średnioterminowego wspomaganie krążenia, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomaganie serca prowadzonym przez producenta pompy wspomagającej lewą komorę serca pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii zakończony uzyskaniem akredytacji.</p>
<p>3.</p>	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia oraz warunki wyłączenia ze świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kwalifikacji do świadczenia dokonuje zespół, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – z uwzględnieniem kryteriów włączenia określonych w pkt 2; 2) kryteria włączenia – chory z ciężką niewydolnością serca, który został trwale zdyskwalifikowany od procedury przeszczepienia serca, u którego wystąpiło co najmniej 5 z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> a) ≥ 3 hospitalizacje z powodu HF w ciągu ostatnich 12 miesięcy bez ewidentnego czynnika wywołującego, b) frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) $<25\%$ oraz, o ile określono, szczytowe zużycie tlenu (VO₂max): <12 ml/kg/min lub poniżej 50% wartości przewidywanej dla wieku, c) klasa INTERMACS 2–5, d) zależność od dożylnego leczenia inotropowego, e) zależność od czasowego mechanicznego wspomaganie krążenia, f) postępująca dysfunkcja narządów docelowych (pogarszanie się czynności nerek lub wątroby) z powodu zmniejszenia perfuzji, a nie w wyniku nieodpowiedniego ciśnienia napelniania komory (ciśnienie zaklinowania w płucnych naczyniach włosowych (PCWP) ≥ 20 mm Hg i skurczowe ciśnienie tętnicze (SBP) ≤ 80–90 mm Hg lub (wskaźnik rzutu serca) $CI \leq 1$ l/min/m²), g) brak ciężkiej dysfunkcji prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, h) brak poprawy klinicznej mimo wykorzystania innych dostępnych form leczenia, w szczególności leczenia farmakologicznego, zabiegowego i stosowanych urządzeń wszczepialnych, i) zdolność do samodzielnego funkcjonowania w warunkach domowych i możliwość wsparcia w codziennych czynnościach przez rodzinę lub osoby trzecie, j) pozytywna weryfikacja pacjenta przez psychologa pod względem możliwości odpowiedniej współpracy z pacjentem po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca;
	<p>3) kryteria wyłączenia – wystąpienie przynajmniej jednego z przedstawionych niżej kryteriów powoduje dyskwalifikację pacjenta:</p>

<p>a) ciężka dysfunkcja prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, b) istotna nieodwracalna niewydolność wątroby lub nerek, c) choroba naczyń mózgu, d) stwierdzony nowotwór inny niż miejscowy, e) przewidywane przeżycie z powodu innych chorób niż niewydolność serca poniżej 3 lat, f) istotna przewlekła obturacyjna choroba płuc, g) skaza krwotoczna istotna klinicznie, h) zakażenie organizmu ogólne lub miejscowe, nawracające zakażenie bakteryjne, i) uzależnienie od substancji psychoaktywnych lub alkoholu (w tym ICD 10 F10–F19), j) niezdolność do samodzielnej obsługi systemu wspomagania lub nasilone zaburzenia poznawcze, k) zespół otępienny, l) choroby psychiczne niepoddające się kontroli farmakologicznej (w tym ICD 10: F00–F09, F20–F29), m) nieodwracalne, niewyrównywalne zaburzenia krzepnięcia, n) ciężkie wady wielozastawkowe serca ze znacznym uszkodzeniem mięśnia serca.</p>	4.	
<p>Zakres świadczenia obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykonanie pacjentowi badań potwierdzających trwałą dyskwalifikację od procedury przeszczepienia serca i kwalifikujących do mechanicznego wspomagania serca pompą wspomagającą lewą komorę serca: <ol style="list-style-type: none"> a) badania serologiczne (HBsAg, anty-HCV, anty-HIV, MRSA), b) parametry hemodynamiczne (PA max/sr., PCWP, TPG, CO, CI, PVR, BP, pomiar krwawy, CVP), c) morfologia: Ht, Hb, erytrocyty, leukocyty, płytki krwi, OB, d) układ krzepnięcia: czas protrombinowy, zawartość protrombiny, INR, APTT, e) biochemia: kreatynina, bilirubina, mocznik, białko, Na, K, Mg, ALB, Aspat, Alat, GGT, f) inne badania: CRP, NT-proBNP, GFR-K, GFR-C, g) echo serca; 2) wykonanie zabiegu kardiologicznego wszczepienia pompy wspomagającej lewą komorę serca w krążeniu pozaustrojowym z dostępu chirurgicznego, która zapewni cyrkulację krwi przez wypompowanie jej z lewej części serca i przepompowanie jej do aorty; 3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej; 4) wykonywanie badań mających na celu ocenę stanu pacjenta po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca: <ol style="list-style-type: none"> a) monitorowanie pacjenta obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> - zdalne monitorowanie wspomagania serca w warunkach domowych, 		

		<ul style="list-style-type: none"> - interwencyjne wizyty domowe, - zapewnienie pacjentowi urządzenia do pomiaru INR (wraz z paskami) oraz sprzętu umożliwiającego zdalne przekazywanie danych klinicznych i parametrów pracy układu LVAD, kompatybilnego z dedykowanym systemem lub aplikacją, - nadzór nad pacjentem hospitalizowanym (z różnych przyczyn) w innym ośrodku, - wizyty i hospitalizacje kontrolne, - hospitalizacje z powodu awarii pompy w ośrodku wszczepiającym, - wymiana części i naprawy pomp wspomagających pracę serca po wygaśnięciu okresu gwarancji; <p>b) monitorowanie odbywa się w warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - domowych: codzienne zdalne monitorowanie, - ambulatoryjnych: dodatkowe planowe kontrole raz na 3–4 miesiące, - szpitalnych: dodatkowe planowe kontrole raz na 6 miesięcy.
	5.	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział kardiologiczny spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A rozporządzenia szpitalnego oraz dodatkowo posiadający: <ol style="list-style-type: none"> a) zestawy monitorujące, b) pulsoksymetr, c) wózek reanimacyjny, d) inhalator; 2) realizacja świadczeń w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego; 3) posiadanie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia wydanego na podstawie art. 36 ust. 1a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów; 4) zespół operacyjny kardiologiczny – zapewnienie gotowości; 5) blok operacyjny – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór; 6) prowadzenie sprawozdawczości w ramach KROK oraz Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia.