

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obowiązuje. Rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 2614), który stanowi załącznik nr 1, wchodzi w życie z dniem 14 grudnia 2023 r.

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

Minister Z

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2614).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 marca 2025 r. (Dz. U. poz. 451)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunki ich realizacji określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Świadczeniodawca udzielający świadczeń wysokospecjalistycznych jest obowiązany spełniać warunki realizacji świadczeń gwarantowanych dla trybu hospitalizacji i hospitalizacji planowej określone w § 4–7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.³⁾) oraz odpowiednie dla danego świadczenia wysokospecjalistycznego warunki realizacji tego świadczenia określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2016 r.

2. Do świadczeń gwarantowanych udzielanych przed dniem 1 stycznia 2016 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 707).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129 i 304.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961 i 1798.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 25 listopada 2015 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 451)

WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU ŚWIADCZEŃ WYSOKOSPECJALISTYCZNYCH ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego		Warunki realizacji świadczeń
1	2	3	4
1.	Przeszczepienie wątroby		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185) oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
2.	Przeszczepienie serca		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
3.	Przeszczepienie płuca		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
4.	Przeszczepienie serca i płuca		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
5.	Przeszczepienie komórek wysp trzustkowych		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
6.	Przeszczepienie komórek przytarczyc		Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz przepisami wykonawczymi do tej ustawy.
7. (uchylona)			
8. (uchylona)			
9. (utraciła moc)			
10. (uchylona)			

11. (uchylona)			
12. ⁵⁾	Mechaniczne wspomaganie serca sztucznymi komorami	1.	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii; 3) w przypadku pomp implantowalnych, monitorowanie i kontrola wspomaganie 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, w tym co najmniej lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, c) pielęgniarki operacyjne, w tym co najmniej jedna pielęgniarka operacyjna co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, d) pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, e) dwóch perfuzjonistów 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 którzy odbyli szkolenie z zakresu mechanicznego wspomaganie serca prowadzonego przez przedstawiciela producenta urzędnika; 2) intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii, dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> a) całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, b) perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej; 3) oddział kardiologii albo oddział kardiologii dla dzieci, dodatkowo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w opiece nad pacjentami z niewydolnością serca, w tym przygotowywanych do transplantacji, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomaganie serca, prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii oraz przez przedstawiciela producenta.

⁵⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wyspospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. poz. 2614), które weszło w życie z dniem 16 grudnia 2023 r.

	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2013 r. poz. 870, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem szpitalnym”; 2) oddział kardiologiczny lub odpowiednio oddział kardiologiczny dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A lub B rozporządzenia szpitalnego, oraz dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> a) kardiomonitor przenośny, b) zestawy monitorujące, c) pulsoksymetr, d) pompy infuzyjne strzykawkowe i objętościowe, e) zestaw do kardiotelemetrii (dotyczy pacjentów do 18. roku życia), f) wózek reanimacyjny, g) inhalator; 3) realizacja świadczeń w programie transplantacji serca finansowanych w ramach umowy ze środków publicznych, a w przypadku pacjentów do 18. roku życia co najmniej odpowiednio doświadczenie w prowadzeniu wspomaganie serca sztucznymi komorami wraz z udokumentowanymi, ustalonymi zasadami współpracy i koordynacji działań w zakresie transplantacji serca z ośrodkiem realizującym program transplantacji serca; 4) udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych na otwartym sercu: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej 700 rocznie w przypadku pacjentów powyżej 18. roku życia, b) co najmniej 150 rocznie w przypadku pacjentów do 18. roku życia; 5) zespół operacyjny kardiologiczny – zapewnienie gotowości; 6) blok operacyjny albo sala operacyjna kardiologiczna – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór; 7) kwalifikacji świadczeniobiorców do mechanicznego wspomaganie serca sztucznymi komorami dokonuje Zespół Koordynujący powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie kryteriów medycznych ustalonych w oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC), Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (EACTS) oraz Międzynarodowego Towarzystwa Transplantacji Serca i Płuc i Mechanicznego Wspomaganie Krążenia (ISHLT); 8) prowadzenie sprawozdawczości w ramach: <ol style="list-style-type: none"> a) Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych, zwanego dalej „KROK”, b) odrębnego rejestru dla danego świadczenia.
13. (uchylona)	

14. ⁶⁾	Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa	<p>Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) blok operacyjny; 2) oddział kardiochirurgii, 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 wspomaganie 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 wspomaganie 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; 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 zakończone uzyskaniem akredytacji.

⁶⁾ Dodana przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

3.	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia oraz warunki wyłączenia ze świadczenia:</p> <p>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;</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> ≥ 3 hospitalizacje z powodu HF w ciągu ostatnich 12 miesięcy bez ewidentnego czynnika wywołującego, 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, klasa INTERMACS 2–5, zależność od dożylnego leczenia inotropowego, zależność od czasowego mechanicznego wspomagania krążenia, postępująca dysfunkcja narządów docelowych (pogarszanie się czynności nerek lub wątroby) z powodu zmniejszenia perfuzji, a nie w wyniku nieodpowiedniego ciśnienia napętniania komory (ciśnienie zaklinowania w płucnych naczyniach włosowatych (PCWP) ≥20 mm Hg i skurczowe ciśnienie tętnicze (SBP) ≤80–90 mm Hg lub (wskaźnik rzutu serca) CI ≤2 l/min/m²), brak ciężkiej dysfunkcji prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, brak poprawy klinicznej mimo wykorzystania innych dostępnych form leczenia, w szczególności leczenia farmakologicznego, zabiegowego i stosowanych urządzeń wszczepialnych, zdolność do samodzielnego funkcjonowania w warunkach domowych i możliwość wsparcia w codziennych czynnościach przez rodzinę lub osoby trzecie, pozytywna weryfikacja pacjenta przez psychologa pod względem możliwości odpowiedniej współpracy z pacjentem po wszczęciu pompy wspomagającej lewą komorę serca; <p>3) kryteria wyłączenia – wystąpienie przynajmniej jednego z przedstawionych niżej kryteriów powoduje dyskwalifikację pacjenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> ciężka dysfunkcja prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, istotna nieodwracalna niewydolność wątroby lub nerek, choroba naczyń mózgu, stwierdzony nowotwór inny niż miejscowy, przewidywane przeżycie z powodu innych chorób niż niewydolność serca poniżej 3 lat, istotna przewlekła obturacyjna choroba płuc, skaza krwotoczna istotna klinicznie, zakażenie organizmu ogólne lub miejscowe, nawracające zakażenie bakteryjne, uzależnienie od substancji psychoaktywnych lub alkoholu (w tym ICD 10 F10–F19),
----	--

<p>j) niezdolność do samodzielnej obsługi systemu wspomagania lub nasilone zaburzenia poznawcze,</p> <p>k) zespół otępienny,</p> <p>l) choroby psychiczne niepoddające się kontroli farmakologicznej (w tym ICD 10: F00–F09, F20–F29),</p> <p>m) nieodwracalne, niewyrównywalne zaburzenia krzepnięcia,</p> <p>n) ciężkie wady wielozastawkowe serca ze znacznym uszkodzeniem mięśnia serca.</p>	<p>4.</p> <p>Zakres świadczenia obejmuje:</p> <p>1) wykonanie pacjentowi badań potwierdzających trwałą dyskwalifikację od procedury wszczepienia serca i kwalifikujących do mechanicznego wspomagania serca pompą wspomagającą lewą komorę serca:</p> <p>a) badania serologiczne (HBsAg, anty-HCV, anty-HIV, MRSA),</p> <p>b) parametry hemodynamiczne (PA max/śr., PCWP, TPG, CO, CI, PVR, BP, pomiar krwawy, CVP),</p> <p>c) morfologia: Ht, Hb, erytrocyty, leukocyty, płytki krwi, OB,</p> <p>d) układ krzepnięcia: czas protrombinowy, zawartość protrombiny, INR, APTT,</p> <p>e) biochemia: kreatynina, bilirubina, mocznik, białko, Na, K, Mg, ALB, Aspat, Alat, GGT,</p> <p>f) inne badania: CRP, NT-proBNP, GFR-K, GFR-C,</p> <p>g) echo serca;</p> <p>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;</p> <p>3) zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej;</p> <p>4) wykonywanie badań mających na celu ocenę stanu pacjenta po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca:</p> <p>a) monitorowanie pacjenta obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zdalne monitorowanie wspomagania serca w warunkach domowych, – 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 kardiochirurgiczny – zapewnienie gotowości;5) blok operacyjny – zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór;6) prowadzenie sprawozdawczości w ramach KROK oraz Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia.
----	--