

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 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 2024 r. poz. 146, 858, 1222, 1593 i 1615) 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 2023 r. poz. 870, z późn. zm.²⁾) w:

1) załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po wierszu „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” dodaje się wiersz w brzmieniu:

99.8821 Fotofereza pozaustrojowa (ECP) w leczeniu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD)	Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) odpornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)
---	---

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, 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 wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961.

2) załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” po lp. 67 dodaje się lp. 68 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858 i 1222, 1593 i 1615) i dokonuje zmiany w rozporządzeniu 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.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, zwanego dalej „wykazem”, nowego świadczenia opieki zdrowotnej: „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) odpornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)”.

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) jest reakcją o podłożu immunologicznym i najczęstszym powikłaniem allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych. Wyróżnia się dwa rodzaje GvHD: postać ostrą i przewlekłą oraz ich podkategorie. Przewlekła GvHD jest najczęstszym długoterminowym powikłaniem po allogenicznym przeszczepie komórek krwiotwórczych i może mieć negatywny wpływ na prawie każdy narząd powodując łagodne lub ciężkie objawy. Dane epidemiologiczne wykazują, że ostra postać GvHD może wystąpić nawet u 50% pacjentów. Częstość występowania przewlekłej GvHD waha się od 6–80%.

Leczenie GvHD zależy od nasilenia objawów i zajętych chorobą narządów. Większość opcji koncentruje się na immunosupresji limfocytów T dawcy i musi być zrównoważona, aby zmniejszyć objawy GvHD, jednocześnie unikając niwelacji korzystnej odpowiedzi na przeszczep. Kortykosteroidy pozostają terapią pierwszego rzutu zarówno w ostrej, jak i przewlekłej GVHD. W ciągu 4 tygodni na leczenie kortykosteroidami odpowiada ok. 50–65% pacjentów z objawami ostrej GvHD. Brak poprawy (przynajmniej o 1 stopień) w tym czasie wiąże się ze złym rokowaniem, a śmiertelność po 6 miesiącach wynosi 45–65%. Ze względu na ich znaczną toksyczność i rosnącą liczbę pacjentów, u których rozwija się choroba oporna na steroidy, wykorzystywane są inne terapie ratunkowe. Fotofereza pozaustrojowa jest

powszechnie zalecaną metodą leczenia drugiego rzutu (szczególnie w serydoopornej postaci GVHD).

Wprowadzenie świadczenia „Leczenie ostrej lub przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) odpornej na kortykosteroidy z wykorzystaniem fotoferezy pozaustrojowej (ECP)” do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi realizację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 71/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r., w której Prezes wskazał na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych. W rekomendacji jako uzasadnienie wskazano, że na podstawie wyników dotychczasowych badań oraz opinii ekspertów klinicznych, można wnioskować o skuteczności klinicznej i korzystnym profilu bezpieczeństwa procedury fotoferezy pozaustrojowej. Materiały analityczne zostały zaktualizowane w listopadzie 2022 r. oraz w listopadzie 2023 r. w zakresie dostępnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, aktualizacji kosztów, w tym analizy wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia oraz na podstawie dostępnych danych zdefiniowano warunki realizacji wnioskowanego świadczenia zdrowotnego oraz kryteria kwalifikacji pacjentów do tego świadczenia.

Powyższe wskazuje, że implementacja przedmiotowego świadczenia zdrowotnego do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna z klinicznego punktu widzenia.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dzień 1 stycznia 2025 r. Wskazany termin jest podyktowany koniecznością zapewnienia świadczeniobiorcom, u których rozwija się choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD) poprawy dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania

krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.