**Uzasadnienie**

Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne  
oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 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.).

Przedmiotowa regulacja dotychczas określona była w zarządzeniu Nr 38/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r.   
w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, która zgodnie   
z § 30 zarządzenia, z dniem wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, utraci moc obowiązującą. Opracowanie zarządzenia ma na celu ujednolicenie przepisów (zachowanie ich przejrzystości, a tym samym ułatwienie interesariuszom ich stosowania).

W zakresie produktów związanych z leczeniem krwią i jej składnikami, dokonano niezbędnych zmian oraz aktualizacji wartości produktów, zgodnie   
z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019 r.  
 w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. (Dz. U. poz. 1611). Zmiana wysokości opłat za krew i jej składniki nastąpiła poprzez:

- usunięcie produktu rozliczeniowego 5.53.01.0001514 Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej oraz 5.53.01.0001524 Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników;

- utworzenie nowego produktu rozliczeniowego 5.53.01.0001530 Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej o wartości   
558,60 zł.

W związku z powyższym dokonano stosownej symetryzacji produktów   
w katalogu produktów do sumowania (1c) oraz w katalogu produktów onkologicznych – pakiet onkologiczny (3b). Dodatkowo do katalogu produktów onkologicznych  
– pakiet onkologiczny (3b) do zakresu Hematologia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny dodano również produkty 5.53.01.0001401 Leczenie przetoczeniami immunoglobulin oraz 5.52.01.0001464 Hospitalizacja związana z przetoczeniem krwi, produktów krwiopochodnych w tym immunoglobulin, z uwagi na fakt, iż dla pacjentów hematologicznych przetoczenia krwi, jej składników oraz immunoglobulin są częścią kompleksowego leczenia onkologicznego.

W zarządzeniu rozszerzono zakresy skojarzone dla produktów związanych   
z leczeniem pęcherzowego oddzielania naskórka o zakres chirurgia plastyczna – hospitalizacja oraz chirurgia plastyczna dziecięca - hospitalizacja, wprowadzając odpowiednie zmiany w przedmiotowym zakresie w załączniku nr 3 katalog zakresów świadczeń w leczeniu szpitalnym oraz w katalogu produktów do sumowania (1c), katalogu produktów odrębnych (1b), jak i w treści normatywnej zarządzenia.

Kolejne zmiany wprowadzone w zarządzeniu polegają na:

- w ramach grupy A04 – Wszczepienie/ wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu dodano zakresy urologia / urologia dla dzieci oraz położnictwo i ginekologia / poł. i gin. - drugi p. ref. / poł. i gin. - trzeci p. ref., a w uwagach dodano zapis: „wyłącznie dla procedury 86.961 Neuromodulacja krzyżowa”;

- w ramach grupy G11 dodano zakres *gastroenterologia* z uwagą wskazującą, że zakres ten można rozliczać wyłącznie z procedurą 50.293 Termoablacja zmiany wątroby;

- w ramach grupy K03 dla procedur 06.98 Operacje tarczycy - inne oraz 06.99 Operacje przytarczyc – inne dodano zakres endokrynologia

- w ramach grupy L25 Duże endoskopowe zabiegi na pęcherzu moczowym dodano zakres chirurgia onkologiczna (1) w celu umożliwienia rozliczenia świadczeń udzielanych w przypadku nowotworów pęcherza moczowego;

- w ramach grupy F82 zmodyfikowano warunek: „wymagane wskazanie procedury z listy procedur F83; rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań F82 oraz rozpoznania współistniejącego K65.0 Ostre zapalenie otrzewnej”;

- w ramach grupy D07 – Małe zabiegi klatki piersiowej przywrócono (obowiązywało w I kw. 2019) ograniczenie pobytu < 5 dni z jednoczesnym usunięciem wartości osobodnia ponad ryczałt z katalogu 1a;

- w ramach grupy J02 – Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi wprowadzono procedurę 85.261, procedurę 85.269 dodano natomiast do grupy J03E Duże zabiegi   
w obrębie piersi > 65 r.ż.,

- w ramach grup J03E oraz J03F – Duże zabiegi w obrębie piersi zmodyfikowano warunek: „wymagane wskazanie procedury 85.22 Resekcja kwadrantu piersi lub 85.269 Wycięcie guza piersi – BCT – inne, oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań J08; wiek > 65 r.ż.”;

- z listy rozpoznań grupy J08 – Choroby piersi złośliwe usunięto rozpoznanie D48.6 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (sutek) i przeniesiono go do listy rozpoznań grupy J07 – Choroby piersi łagodne;

- z grupy J06 – Mała chirurgia piersi usunięto procedurę 85.94 Usunięcie wszczepu piersi i przeniesiono ją do listy procedur grupy J05 – Średnia chirurgia piersi;

- w ramach grupy F34 – Średnie i endoskopowe zabiegi przewodu pokarmowego usunięto z pierwotnej listy procedury: 45.231 Fiberokolonoskopia, 45.24 Fiberosigmoidoskopia i utworzono nowy warunek: „lub wymagane wskazanie procedury 45.231 Fiberokolonoskopia lub 45.24 Fiberosigmoidoskopia, oraz procedury z listy dodatkowej F1; czas pobytu < 5 dni”;

- w ramach grupy PZC14 – Kompleksowe zabiegi uszu < 18 r.ż. uzupełniono oczywistą omyłkę pisarską w drugim warunku dopisując:  
 „wiek < 18 r.ż.”;

- dokonano podziału procedury 04.23 Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez ablację w wyniku działania prądu wysokiej częstotliwości (RFA) przez wprowadzenie dwóch osobnych procedur odnoszących się odpowiednio   
do nerwów czaszkowych i do nerwów obwodowych, w związku z tym zmodyfikowano charakterystyki dla grup A01, A02, A13, A25, PZA03;

- w ramach grupy *PZ99 – Inne procedury zabiegowe < 18 r.ż.* dodano warunek: „lub wymagane wskazanie procedury z listy procedur: (09.41 Zgłębnikowanie otworu łzowego, 09.42 Zgłębnikowanie kanalika łzowego, 09.43 Zgłębnikowanie przewodu nosowo-łzowego, 09.49 Przywrócenie drożności dróg łzowych – inne) - PZ99C; wiek > 6 m.ż. < 36 m.ż.;

|  |
| --- |
| - w ramach grupy J23 – Ciężkie oparzenia z zabiegiem chirurgicznym > 10 dni dodano warunek: „lub wymagane wskazanie procedury z listy procedur J22 oraz rozpoznania zasadniczego oraz rozpoznania zasadniczego L51.2 Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka [choroba Lyella]; czas pobytu > 10 dni lub tryb wypisu 9 - zgon pacjenta”;  -  w ramach grupy *H74E – Mniejsze amputacje > 65 r.ż.* do listy procedur dodano procedury: 84.03 Amputacja w zakresie ręki, 84.121 Amputacja przedniej części stopy, 84.129 Amputacja w zakresie stopy – inne;  - w ramach grupy H32 – Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy  z procedury 78.248 Resekcja/ osteotomia - kości stępu/ kości śródstopia/ paliczki (stopy) utworzono 4 nowe procedury: 78.2481 – osteotomia kości stępu i kości śródstopia, 78.2482 – resekcja kości stępu, 78.2483 – resekcja kości śródstopia/ paliczki (stopy), 78.2484 – osteotomia paliczki (stopy). W grupie H32 – Duże zabiegi w zakresie kończyny dolnej i miednicy umieszczono procedury: 78. 28 oraz 78.2482, natomiast procedury 78,2481, 78.2483 oraz 78.2484 dodano do grup H33 – Średnie zabiegi na kończynie dolnej;  - w ramach grupy H43 – Średnie zabiegi na kończynie górnej dodano zakres neurochirurgia (1a) oraz w charakterystyce tej grupy nowy warunek: „lub wymagane wskazanie procedury 04.99 Operacje nerwów obwodowych – inne oraz rozpoznania zasadniczego G56.0 Zespół cieśni nadgarstka” natomiast warunek: „wymagane wskazanie procedury 04.99 Operacje nerwów obwodowych – inne” usunięto z grupy H83 – Średnie zabiegi na tkankach miękkich i przeniesiono do grupy H84 – Mniejsze zabiegi w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego lub tkanek miękkich;  - wprowadzono na listy dodatkowe N7 i N8 procedury z grupy Q (wady wrodzone), dotychczas na nich nieujęte;  - utworzono nową grupę: K34 Cukrzyca bez powikłań;  - w ramach grupy P99 Inne choroby dzieci usunięto procedurę J98.4 Inne choroby płuc i przeniesiono ją do grupy P04 Choroby dolnych dróg oddechowych;  - z listy rozpoznań A66 oraz A67 usunięto rozpoznania G40.9, R56.0, R56.8, natomiast z listy dodatkowej A4 usunięto procedurę 89.502 Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG równocześnie modyfikując warunek grupy A67: wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań A67a albo A67b, procedury z listy procedur A67 oraz czterech procedur z listy dodatkowej A4; czas pobytu > 3 dni;  - umożliwiono rozliczenie grup Q18 Duże zabiegi na układzie limfatycznym i Q19 Średnie zabiegi na układzie limfatycznym w zakresie Urologia;  - usunięto grupę H03 z uwagi na fakt, że procedura w niej zawarta:  81.71 Artroplastyka śródręczno-paliczkowa i międzypaliczkowa – wszczep  ma możliwość rozliczania grupą H42 Duże zabiegi na kończynie górnej;  - do listy procedur grupy PZN04 dodano procedurę: 54.91 Przezskórny drenaż jamy brzusznej.  W zarządzeniu wprowadzono kompleksowe zmiany w zakresie endokrynologii polegające na utworzeniu (w miejsce dotychczas istniejącej grupy K46) nowych grup K47D oraz K47L. Pierwsza z nich dedykowana jest diagnostyce chorób tarczycy  w ramach leczenia jednego dnia zawierającego diagnostykę oraz nowo utworzony  w katalogu 1c produkt rozliczeniowy: 5.53.01.0001531 Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy – celowana (wartość 324 pkt). Grupa K47L natomiast obejmuje leczenie podczas hospitalizacji. Wprowadzona zmiana pozwoli na zmniejszenie liczby osób oczekujących na udzielenie świadczeń w przedmiotowym zakresie, a tym samym skrócenie czasu oczekiwania.  W katalogu produktów odrębnych 1b utworzono nowy produkt rozliczeniowy 5.52.01.0000037 Usunięcie cewnika do dializy otrzewnowej z hospitalizacją, dla którego wymagane jest wskazanie procedury 54.992 Usunięcie cewnika do dializy otrzewnowej.  Niniejsze zarządzenie wprowadza w życie opublikowane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji obwieszczenie z dnia 27 września 2019 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych –– wszczepienie lub wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera – defibrylatora (S-ICD). W związku z tym utworzono w katalogu 1a nową grupę E34G Wszczepienie lub wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora. Pokrycie kosztów związanych z hospitalizacją pacjentów, u których zaszła potrzeba usunięcia układu przezżylnego na etapie tej samej hospitalizacji, może mieć miejsce poprzez dosumowanie istniejących produktów rozliczeniowych (z katalogu świadczeń do sumowania 1c dedykowanych usunięciu elektrod (5.53.01.0001503 Usunięcie przezżylne elektrod, 5.53.01.0001504 Usunięcie przezżylne elektrod w przypadku powikłań).  Obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  z dnia 30 września 2019 r. w sprawie taryfy świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego: pobyt przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego przy pacjencie małoletnim lub posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności taryfikuje przedmiotowy produkt rozliczeniowy (wartość 15 pkt). Kolejne zaimplementowane w zarządzeniu obwieszczenie to obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 30 września 2019 r.  w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego realizowanych przez zespoły leczenia bólu u dzieci. Na jego podstawie,  w oparciu o § 5a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.) stanowiący o obowiązku opracowania i wdrożenia procedury leczenia i oceny skuteczności leczenia bólu świadczeniodawcy zakwalifikowani do poziomu: szpitali III stopnia, szpitali pediatrycznych oraz szpitali ogólnopolskich systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej udzielający świadczeń świadczeniobiorcom poniżej 18 r.ż. przez zespoły leczenia bólu u dzieci, mogą wdrożyć procedury leczenia i oceny skuteczności leczenia bólu, z wykorzystaniem modeli zespołów:  - Zespół Leczenia Bólu u Dzieci – I stopień (szpitale ≥20 000 hospitalizacji pediatrycznych rocznie),  - Zespół Leczenia Bólu u Dzieci – II stopień (szpitale w przedziale ≥7 000 <20 00 hospitalizacji pediatrycznych rocznie),  - Zespół Leczenia Bólu u Dzieci – III stopień (szpitale w przedziale ≥5000 <7 000 hospitalizacji pediatrycznych rocznie, warunek nie dotyczy szpitali pediatrycznych).  Podział uzależniony jest od liczby hospitalizacji, uwzględniając sprawozdanie  z realizacji świadczeń w roku poprzedzającym rok, w którym rozpoczęto finansowanie świadczeń związanych z leczeniem i oceną skuteczności leczenia bólu, co równocześnie przekłada się na zróżnicowanie poziomu refundacji ze względu na potencjalne obciążenie zespołu. Zdaniem Funduszu wprowadzenie nowych produktów związanych z leczeniem i oceną skuteczności leczenia bólu pozwoli na lepszą organizację świadczeń związanych z zapobieganiem bólowi i jego leczeniem u dzieci, umożliwi wdrażanie najwyższych standardów leczenia przeciwbólowego w placówkach i przyczyni się do szybszego i skuteczniejszego leczenia choroby podstawowej w wyspecjalizowanych jednostkach.  W związku z uchyleniem decyzji przez Ministra Zdrowia o objęciu refundacją produktów zawierających rytuksymab we wskazaniu Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy opornej na immunosupresję – sprawozdawanej kodem ICD-10: L10, w celu zapewnienia pacjentom ciągłego dostępu do leczenia umożliwiono świadczeniodawcom finansowanie leków zawierających rytuksymab w ramach grupy J38. W tym celu w katalogu do sumowania 1c utworzono nowy produkt dedykowany wymienionej grupie: 5.53.01.0001532 Koszt produktu leczniczego stosowanego w leczeniu ciężkiej pęcherzycy opornej na immunosupresję niezawarty w kosztach świadczenia.  Ponadto w zarządzeniu dokonano zmian pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym.  Projekt zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie  z art. 146 ust. 4 ustawy o świadczeniach oraz zgodnie z § 2 ust. 3 załącznika  do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie  ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, z późn. zm.), został przedstawiony do konsultacji zewnętrznych  na okres 14 dni. W ramach konsultacji projekt został przedstawiony  do zaopiniowania właściwym w sprawie podmiotom: konsultantom krajowym  we właściwej dziedzinie medycyny, samorządom zawodowym (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych) oraz reprezentatywnym organizacjom świadczeniodawców, w rozumieniu art. 31sb ust. 1 ustawy  o świadczeniach.  W toku konsultacji zgłoszono 58 uwag, które szczegółowo analizowano. W wyniku ich rozpatrzenia w projekcie zarządzenia wprowadzono zmiany, które częściowo zostały uznane za zasadne. Pozostałe zgłoszone uwagi wymagają dalszych prac analitycznych.  Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r. |