

## **Uzasadnienie**

Zarządzenie 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 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.).

Przedmiotowa regulacja dotychczas określona była w zarządzeniu Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, która zgodnie z § 31 zarządzenia, z dniem wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, utraci moc obowiązującą. Opracowanie zarządzenia ma na celu ujednolicenie przepisów oraz zachowanie ich przejrzystości, a tym samym ułatwienie interesariuszom ich stosowania.

Zmiany wprowadzone w niniejszym zarządzeniu obejmują:

1. w związku z opublikowanym obwieszczeniem Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 17 grudnia 2020 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego związanych z chirurgią noworodka i niemowlęcia zaimplementowano taryfy dla grup PZN01-PZN04. Wydanie taryf oznacza, że uwzględniono w nich pełne koszty świadczeń udzielanych jednorodnej wiekowo grupie pacjentów, stąd w § 17 ust. 10 i 11 wyłączono dla tych grup stosowanie współczynnika korygującego;
2. w związku z opublikowanym obwieszczeniem Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób nowotworowych zaimplementowano przedmiotowe taryfy, dodatkowo tworząc w załącznikach nr 1b oraz 1d do zarządzenia nowe produkty rozliczeniowe dedykowane poszczególnym świadczeniom. W opinii ekspertów klinicznych część hospitalizacji w warunkach stacjonarnych wynika z konieczności zastosowania dodatkowej obserwacji pacjenta lub też podania leków/nawodnienia. Obserwacja taka może odbywać się w warunkach hospitalizacji jednodniowej. W związku z powyższym utworzono następujące produkty rozliczeniowe: 5.52.01.0001555 Hospitalizacja jednodniowa do brachyterapii oraz 5.52.01.0001556

Hospitalizacja jednodniowa do teleradioterapii. Produkt jednodniowy może być wykorzystywany również w sytuacji, w której obecność pacjenta jest niezbędna w procesie planowania.

W przypadkach, kiedy pobyt pacjenta w oddziale nie jest konieczny, jednak wymagana jest codzienna terapia, świadczeniodawca powinien zapewnić choremu zakwaterowanie, np. w hostelu. Decyzję o sposobie leczenia podejmuje kierujący na terapię lekarz onkolog. Stąd, kolejną wprowadzoną zmianą jest umożliwienie zakwaterowania pacjenta w hostelu również w przypadku brachyterapii, co wynika z braku istotnych różnic w średniej odległości od ośrodka prowadzącego leczenie pomiędzy produktami z zakresu teleradioterapii i brachyterapii. Stosowne zmiany w tym obszarze, wynikające z wprowadzenia w życie przedmiotowych taryf wprowadzono, także w załączniku nr 3a i 3b.

Do rozliczania świadczeń wg nowoustalonej w przedmiotowym obwieszczeniu taryfy dla świadczeń: A11O Kompleksowe zabiegi wewnątrznaczskowe w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, C11O Kompleksowe zabiegi jamy ustnej, gardła i krtani w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, F32O Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, F42O Duże zabiegi jamy brzusznej w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, G31O Kompleksowe zabiegi trzustki z rekonstrukcją (pankreatoduodenektomie) w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, H83O Średnie zabiegi na tkankach miękkich w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, H84O Mniejsze zabiegi w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego lub tkanek miękkich w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\* lub J03O Duże zabiegi w obrębie piersi < 66 r.ż. w rozpoznaniach nowotworów złośliwych\*, po spełnieniu warunków określonych w załączniku nr 9 do zarządzenia, uprawnieni są świadczeniodawcy spełniający kryterium kompleksowości udzielanych świadczeń onkologicznych, realizujący w danym okresie rozliczeniowym umowy w zakresie diagnostycznych pakietów onkologicznych w AOS, chirurgicznym leczeniu onkologicznym w rozpoznaniach wskazanych w charakterystyce JGP ww. grup, radioterapii onkologicznej oraz chemioterapii lub spełniający warunek

minimalnej liczby zrealizowanych w roku 2019 lub 2020 świadczeń zabiegowych dla wybranych JGP określonych w załączniku nr 19 do zarządzenia.

Powyższe zmiany, skorelowane ze zmianami w finansowaniu patomorfologii, radioterapii i świadczeń pobytowych harmonizują i urealniają finansowanie onkologii w Polsce.

Wprowadzone zmiany korygujące wartość świadczeń pozwolą wyrównać dysproporcję pomiędzy poziomem finansowania chirurgicznego leczenia nowotworów i pozostałych świadczeń występujące we wskazanych w ww. raporcie obszarach w ośrodkach prowadzących kompleksowe leczenie onkologiczne lub ośrodkach specjalizujących się w chirurgii określonych nowotworów, do czasu przeprowadzenia analiz celowanych i rekonstrukcji niejednorodnych JGP. Poza tym, wyższy poziom finansowania jednostek gwarantujących kompleksowe leczenie onkologiczne powinien wpłynąć pozytywnie na ich sytuację finansową, a w konsekwencji przełożyć się także na lepszą jakość usług świadczonych pacjentom w terapii najbardziej kosztochłonnej nowotworów złośliwych.

3. w związku z opublikowanym obwieszczeniem Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru leczenia chorób układu krwiotwórczego zaimplementowano przedmiotowe taryfy;
4. w zakresie załącznika nr 1b do zarządzenia umożliwiono rozliczanie produktu rozliczeniowego: 5.52.01.0001552 Pobyt obejmujący wydanie środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego przy leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej również w trybie hospitalizacji jednodniowej i hospitalizacji; dodatkowo, w załączniku nr 1c do zarządzenia dodano możliwość sumowania świadczenia 5.53.01.0001534 Koszt środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy 1 oraz deficytu dehydrogenazy pirogronianu z wykorzystaniem diety ketogennej z JGP

K28F Wrodzone wady metaboliczne < 66 r.ż. oraz P11 Poważne choroby żołądkowo-jelitowe i metaboliczne;

5. w zakresie załącznika nr 1c, w celu umożliwienia rozliczenia świadczeń wykonanych pacjentowi w ramach leczenia powikłań po przeszczepach narządów do produktów rozliczeniowych: 5.53.01.0001481 Przetoczenie immunoglobuliny anty HBs oraz 5.53.01.0001401 Leczenie przetoczeniami immunoglobulin dodano możliwość dosumowania świadczenia: 5.52.01.0001023, 5.52.01.0001462, 5.52.01.0001463, 5.52.01.0001493 oraz 5.52.01.0001494;
6. w zakresie załącznika nr 3b do zarządzenia Katalog produktów onkologicznych - PAKIET ONKOLOGICZNY umożliwiono rozliczanie produktu 5.52.01.0001553 Elektrochemioterapia (ECT) w zakresach dedykowanych dla chirurgii onkologicznej oraz onkologii klinicznej, co pozwoli na rozliczenie hospitalizacji w ramach pakietu onkologicznego;
7. w związku z wejściem w życie wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato (Dz. U. poz. 2360), którego głównym celem jest ocena wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej, podniesienie jakości procesu diagnostyczno-leczniczego, optymalizacja postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, w tym skrócenie czasu od postawienia rozpoznania do podjęcia optymalnego leczenia, weryfikacja modelu sprawozdawania badań patomorfologicznych, wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania nowego modelu diagnostyki patomorfologicznej. Informacje dostarczone przez program pilotażowy posłużą poza tym przy wdrażaniu standardów akredytacyjnych w zakresie patomorfologii w podmiotach leczniczych. Do udziału w projekcie wytypowano 39 podmiotów, które mogą realizować kompleksową diagnostykę patomorfologiczną na zasadach określonych w programie pilotażowym.

W związku z powyższym, w treści normatywnej zarządzenia dodano przepisy regulujące zasady realizacji, sprawozdawania i rozliczania

świadczeń udzielanych na podstawie przedmiotowego rozporządzenia. oraz określono wzór i format sprawozdania, które będzie przekazywane do Funduszu przez realizatorów programu pilotażowego. Za udział w programie pilotażowym ustalono współczynnik korygujący w wysokości 1,02 dla świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach których wykonano badanie patomorfologiczne, udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32a ust. 1 ustawy o świadczeniach, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach, w okresie realizacji programu pilotażowego.

8. w związku z opublikowanym obwieszczeniem Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z obszaru radioterapii chorób nowotworowych zaimplementowano przedmiotowe taryfy.

Analogicznie do rekonstrukcji produktów rozliczeniowych dokonanej przez AOTMiT wprowadzone w niniejszym zarządzeniu zmiany w tym zakresie dotyczą przebudowy katalogu 1d poprzez wprowadzenie nowych produktów rozliczeniowych. Zgodnie z Raportem w sprawie ustalenia taryfy świadczeń WT.521.8.2017 z 4 lutego 2021 r. Świadczenia gwarantowane obejmujące radioterapię chorób nowotworowych, analizowane przez AOTMiT dane w zakresie brachyterapii wykazały konieczność przemodelowania produktu 5.07.01.0000042 Brachyterapia z planowaniem 3D, w którym zawierały się znacząco zróżnicowane kosztowo procedury medyczne. W oparciu o wykonaną procedurę i przeprowadzoną liczbę zabiegów, mających na celu umieszczenie aplikatorów, z uwzględnieniem przekazanych ekspercko przebiegów w ramach ww. produktu rozliczeniowego wyodrębniono 8 nowych produktów rozliczeniowych: 5.07.01.0000061 Brachyterapia 3D "real time", 5.07.01.0000062 Brachyterapia śródtkankowa/śródmaciczna w oparciu o planowanie 3D - aplikacje wielorazowe z podaniem jednej frakcji w trakcie jednej aplikacji, 5.07.01.0000063 Brachyterapia śródtkankowa w oparciu o planowanie 3D - aplikacje jednorazowe z podaniem wielu frakcji, 5.07.01.0000064 Brachyterapia śródtkankowa w oparciu o planowanie 3d (boost), 5.07.01.0000065 Brachyterapia powierzchniowa oparta na planowaniu

3D, 5.07.01.0000066 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa oparta na planowaniu 3D w oparciu o CT, 5.07.01.0000067 Brachyterapia śródoperacyjna oraz 5.07.01.0000068 Brachyterapia pooperacyjna dopochwowa w oparciu o planowanie 3D.

Wprowadzono także nowy produkt rozliczeniowy dedykowany planowaniu w radioterapii adaptacyjnej: 5.07.01.0000071 Powtórne planowanie, możliwy do sprawozdawania w sytuacji stwierdzenia zmian topograficznych guza lub gdy ze względu na ubytek masy ciała zachodzi konieczność przygotowania więcej niż jednego planu leczenia. Kolejne zmiany dokonane w tym obszarze polegają na wyodrębnieniu z dotychczasowego produktu: 5.07.01.0000013 Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI) produktu: 5.07.01.0000058 Teleradioterapia 3D - całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała. Dokonano także podziału produktu rozliczeniowego Teleradioterapia paliatywna na: 5.07.01.0000059 Teleradioterapię paliatywną z zastosowaniem jednej frakcji i 5.07.01.0000060 Teleradioterapię paliatywną frakcjonowaną.

Wprowadzone rozwiązania pozwolą na racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia w zakresie radioterapii onkologicznej oraz pozwolą świadczeniodawcom na pokrycie realnie ponoszonych przez nich kosztów związanych z ich realizacją.

Pozostałe zmiany wprowadzone w niniejszym zarządzeniu mają charakter porządkujący.

Skutek finansowy dla wprowadzonych w niniejszym zarządzeniu zmian wynosi 341 715 425 zł.

Powyższe działania zostały podjęte w ramach realizacji celu nr 2 Strategii Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019-2023 – Poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.

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 2020 r. poz. 320), został poddany konsultacjom zewnętrznym na okres 7 dni, z powodu trwającego stanu epidemii. 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.

Opinie dotyczące projektu zarządzenia przedstawiły 32 podmioty. Większość z nich, odnosząca się stricte do przedmiotu zarządzenia, została uwzględniona w jego aktualnej wersji. Wiele z uwag odnosi się do kwestii merytorycznych, które wymagają analiz i dalszych prac.

Traci moc zarządzenie Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2021 r.