Projekt z dnia 2.03.2023 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia …… 2023 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów, zwanego dalej „programem pilotażowym KOWZS".

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) Baza Zapalnych Chorób Reumatycznych – system teleinformatyczny, tworzony przez lidera KOWZS, którego celem jest koordynacja procesu diagnostyczno–leczniczego realizowanego w ramach programu pilotażowego KOWZS oraz wspomaganie realizacji zadań o których mowa w § 10 ust. 2, w którym gromadzone są dane zawarte w dokumentacji medycznej sprawozdawane przez ośrodki WZS, dane dotyczące wskaźników i mierników programu pilotażowego KOWZS, dane zawarte w Karcie Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi oraz dane sprawozdawane do Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące świadczeniobiorców zakwalifikowanych do programu pilotażu;
2) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
3) Indywidualny Plan Opieki WZS – spersonalizowany plan opieki zdrowotnej we wczesnym zapaleniu stawów, który jest tworzony z myślą o konkretnym świadczeniobiorcy i jego potrzebach, zakwalifikowanym do programu pilotażowego KOWZS. Jest stosowany w

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

celu zapewnienia świadczeniobiorcom kompleksowej i skoordynowanej opieki w ramach programu pilotażowego KOWZS;

4) lekarz opieki – lekarz posiadający II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie reumatologii, zatrudniony w ośrodku WZS, odpowiedzialny za kwalifikację świadczeniobiorcy do opieki kompleksowej oraz za ustalenie Indywidualnego Planu Opieki WZS;

5) lekarz specjalista – lekarz, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny: diabetologia, endokrynologia, kardiologia, otorynolaryngologia, okulistyka, ortopedia i traumatologia narządu ruchu, neurologia, psychiatria, chorób płuc, rehabilitacja medyczna;

6) lider KOWZS – podmiot leczniczy realizujący świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie opieki reumatologicznej, wyspecjalizowany w postępowaniu klinicznym z pacjentami z wczesnym zapaleniem stawów, zapewniający kompleksową opiekę nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów;

7) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;

8) opieka KOWZS – kompleksowe świadczenia opieki zdrowotnej, realizowane na rzecz świadczeniobiorcy z wczesnym zapaleniem stawów od daty zakwalifikowania do programu pilotażowego KOWZS, uwzględniające interwencje diagnostyczno-terapeutyczne z zakresów ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i rehabilitacji leczniczej oraz konsultacje psychologa i dietetyka, które są niezbędne dla zapewnienia wysokiej jakości opieki wielospecjalistycznej i leczenia świadczeniobiorcy z wczesnym zapaleniem stawów;

9) ośrodek WZS – ośrodek Wczesnego Zapalenia Stawów, który jest podmiotem leczniczym realizującym program pilotażowy KOWZS, zapewniający udzielanie świadczeń ambulatoryjnych w poradni reumatologicznej, prowadzący opiekę i jej koordynację nad świadczeniobiorcom z wczesnym zapaleniem stawów w ramach programu pilotażowego KOWZS we współpracy z liderem KOWZS;

10) współczynnik korygujący – współczynnik określający wysokość mnożnika świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego KOWZS, mających wpływ na wskaźniki oceny efektu zdrowotnego, za pomocą którego jest obliczana

wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy biorącego udział w programie pilotażowym KOWZS;

11) WZS –wczesne zapalenie stawów.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest:

1) ocena jakości i efektywności opieki nad dorosłym pacjentem, który spełnia warunki określone w programie pilotażowym KOWZS;
2) ocena organizacji i efektywności kompleksowego, koordynowanego modelu opieki medycznej w ramach programu pilotażowego KOWZS;
3) opracowanie krajowych wytycznych postępowania medycznego, wraz ze standardami prowadzenia dokumentacji medycznej, w zakresie opieki nad pacjentami z wczesnym zapaleniem stawów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS), Zesztywniającym Zapaleniem Stawów Kręgosłupa (ZZSK), spondyloartropatią i Łuszczycowym Zapaleniem Stawów (ŁZS).

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego KOWZS obejmuje:

1) etap organizacji, który trwa 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, obejmujący:
   a) przygotowanie przez lidera KOWZS i zatwierdzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w okresie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, wytycznych, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 2,
   b) podpisanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego KOWZS przez ośrodki WZS oraz lidera KOWZS z Funduszem,
   c) podpisanie umowy, o której mowa w § 16 ust. 3;
2) etap realizacji programu pilotażowego KOWZS, który trwa 26 miesięcy od dnia zakończenia etapu organizacji;
3) etap ewaluacji programu pilotażowego KOWZS, który trwa 4 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. 1. Program pilotażowy KOWZS jest realizowany zgodnie z warunkami organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Realizacja programu pilotażowego KOWZS przez lekarza opieki składa się z dwóch modułów:

1) moduł I – etap diagnostyczny;
2) moduł II – etap kompleksowej opieki.

3. Program pilotażowy KOWZS obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, znajdujące zastosowanie do jednostek chorobowych określonych w § 6 ust. 1 pkt 1 i świadczenia określone w załączniku nr 1 lp. 3 – zakres świadczeń.

§ 6. 1. Do programu pilotażowego KOWZS na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego kwalifikuje się świadczeniobiorcę od 18 roku życia, spełniającego łącznie następujące kryteria włączenia:

1) u którego występuje podejrzenie albo rozpoznanie co najmniej jednego z rozpoznań według klasyfikacji ICD–10:
   a) L40.5 – Łuszczyca stawowa,
   b) M02 – Odczynowe zapalenie stawów (zespół Reitera),
   c) M05 – Serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów,
   d) M06 – Inne reumatoidalne zapalenia stawów,
   e) M07 – Artropatie łuszczycowe i towarzyszące chorobom jelit,
   f) M10 – Dna moczanowa,
   g) M13 – Inne zapalenia stawów,
   h) M30 – Guzkowe zapalenie tętnic i choroby pokrewne,
   i) M32 – Toczeń rumieniowaty układowy,
   j) M33 – Zapalenie skórno-mięśniowe,
   k) M34 – Twardzina układowa,
   l) M35 – Inne układowe zajęcie tkanki łącznej,
   m) M45 – Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
   n) M46 – Inne zapalne choroby kręgosłupa,
   o) M60 – Zapalenie mięśni;
2) u którego występują objawy wczesnego zapalenia stawów:
   a) obrzęk i ból przynajmniej jednego stawu, niebędący wynikiem urazu, o czasie trwania nie dłuższym niż 6 tygodni lub
   b) zapalny ból kręgosłupa trwający minimum od 3 miesięcy;
3) wyraził pisemną zgodę na udział w programie pilotażowym KOWZS po uprzednim zapoznaniu się z jego warunkami;

4) wyraził zgodę na przekazywanie danych medycznych związanych z realizacją świadczeń w ramach programu pilotażowego KOWZS pomiędzy ośrodkami WZS biorącymi udział w programie pilotażowym KOWZS i liderem KOWZS.

2. Kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu pilotażowego KOWZS dokonuje lekarz opieki.

3. Świadczeniobiorca zostaje niezakwalifikowany albo wykluczony z programu pilotażowego KOWZS, jeżeli spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów wyłączenia:

1) występuje przeciwskazanie do zakwalifikowania do terapii chorób zapalnych;
2) w trakcie realizacji programu pilotażowego KOWZS nastąpiła zmiana rozpoznania zasadniczego, która nie mieści się w kryterium kwalifikacji określonego w ust. 1 pkt 1.

§ 7. 1. Świadczeniobiorcy zakwalifikowanemu do programu pilotażowego KOWZS, ośrodek WZS, w trakcie drugiej porady wydaje Kartę Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Karta Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi, o której mowa w ust. 1, zawiera:

1) dane osobowe świadczeniobiorcy;
2) dane dotyczące zrealizowanej opieki w ramach modułu I programu pilotażowego KOWZS;
3) dane dotyczące ośrodka kierującego świadczeniobiorcę na kwalifikację do programu pilotażowego KOWZS;
4) dane ośrodka WZS;
5) rozpoznanie według klasyfikacji ICD – 10;
6) w przypadku braku kwalifikacji do modułu II, przyczyny jego niezakwalifikowania wraz ze wskazaniem poradni reumatologicznej, do której kierowany jest świadczeniobiorca po otrzymaniu Karty Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi.

3. Świadczeniobiorca zakwalifikowany do programu pilotażowego KOWZS, podczas pierwszej porady w ramach modułu I, składa deklarację wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy KOWZS, której wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Deklaracja wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy KOWZS, o której mowa w ust. 3, zawiera:

1) dane osobowe świadczeniobiorcy;
2) oświadczenia osoby wypełniającej deklarację;
3) deklarację wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy KOWZS.

5. Świadczeniobiorcy w ramach drugiej porady realizowanej w ramach modułu I ustalany jest i wydawany Indywidualny Plan Opieki WZS, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

6. Indywidualny Plan Opieki WZS, o którym mowa w ust. 5, zawiera:

1) dane osobowe pacjenta;
2) dane ośrodka WZS;
3) informację o:
   a) planowanych badaniach kontrolnych,
   b) planowanych wizytach kontrolnych i wizytach specjalistycznych,
   c) planowanej rehabilitacji leczniczej;
4) zalecenia dotyczące produktów leczniczych, dietetycznych, sprzętu ortopedycznego.

§ 8. Realizatorami programu pilotażowego KOWZS są świadczeniodawcy wskazani w wykazie podmiotów leczniczych do programu pilotażowego KOWZS, stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia, pod warunkiem posiadania umowy na realizację programu pilotażowego KOWZS z Funduszem.

§ 9. 1. Ośrodek WZS:

1) prowadzi diagnostykę zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy na podstawie Karty Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi;
2) ustala Indywidualny Plan Opieki WZS;
3) zapewnia świadczeniobiorcom możliwość kontaktu w dni robocze w godzinach 8:00–15:00, w tym raz w tygodniu w godzinach 8:00–18:00;
4) zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania wizyt lekarskich w tym konsultacji specjalistycznych lub rehabilitacji oraz zmiany ich terminów;
5) przekazuje informacje, lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarzowi specjaliście realizującemu świadczenia poza programem pilotażowym KOWZS, o świadczeniach opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego KOWZS i zalecanych do dalszej realizacji u świadczeniobiorcy;
6) sprawozdaje do Funduszu świadczenia realizowane w ramach programu pilotażowego KOWZS, z uwzględnieniem wykonanych procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD–9, w zakresie procesu diagnostyczno-leczniczego.

7) przekazuje do Funduszu oraz lidera KOWZS dane do wyliczeń mierników i wskaźników, dotyczących jakości opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia;
8) odnotowuje w dokumentacji medycznej oraz w Karcie Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi informację o przyczynach niezakwalifikowania świadczeniobiorcy z wczesnym zapaleniem stawów do modułu II lub jego wykluczeniu;
9) bierze udział w opracowaniu krajowych wytycznych postępowania medycznego wraz ze standardami dokumentacji medycznej, o których mowa w § 3 pkt 3;
10) bierze udział w opracowaniu wytycznych, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 2;
11) wprowadza dane, o których mowa w pkt 12 do Bazy Zapalnych Chorób Reumatycznych;
12) na podstawie Karty Pacjenta z Zapalnymi Chorobami Reumatycznymi oraz dokumentacji medycznej pozyskanej w ramach realizacji programu pilotażowego KOWZS, uzupełnia elektroniczną dokumentację medyczną, o której mowa w art. 11 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705);
13) wprowadza dane z Indywidualnego Planu Opieki WZS, o którym mowa w § 7 ust. 5 do elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w pkt 12.

§ 10. 1. Liderem KOWZS jest Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. Prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie.

2. Lider KOWZS:
1) opracowuje krajowe wytyczne postępowania medycznego, wraz ze standardami dokumentacji medycznej, o których mowa w § 3 pkt 3;
2) opracowuje we współpracy z ośrodkami WZS wytyczne postępowania w programie pilotażowym KOWZS, w tym standard elektronicznej dokumentacji medycznej, oraz analizę przydatności dokumentacji do ewaluacji o której mowa w § 4 pkt 3;
3) prowadzi infolinię w celu integracji świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego KOWZS z innymi ośrodkami;
4) organizuje szkolenia z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej dla personelu medycznego udzielającego świadczeń w ramach opieki KOWZS, dotyczące zasad jej realizacji, o których mowa w planie szkoleń, szkoleń monitorujących i warsztatów dla ośrodków koordynujących WZS, stanowiącym załącznik nr 7 do rozporządzenia;
5) w ostatnim miesiącu etapu realizacji programu pilotażowego KOWZS organizuje stacjonarne warsztaty zamykające realizację programu pilotażowego KOWZS;

6) opracowuje stronę edukacyjną dla świadczeniobiorców i lekarzy w zakresie zapalnych chorób reumatycznych i krajowych wytycznych;
7) umożliwia świadczeniodawcom korzystanie z porad i konsultacji, w tym z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych;
8) we współpracy z ośrodkami WZS i Funduszem:
   a) prowadzi pomiar mierników i ocenę wskaźników dotyczących jakości opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów, wraz z danymi dotyczącymi sprawozdawczości Funduszu oraz danymi uzyskanymi z Bazy Zapalnych Chorób Reumatycznych, odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków WZS wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych,
   b) prowadzi pomiar i ocenę wskaźników dotyczących oceny efektywności modelu organizacyjnego opieki w ramach programu pilotażowego KOWZS,
   c) przygotowuje sprawozdania i raport, o których mowa w § 13 ust. 1 oraz w § 14 ust. 2;
9) współpracuje z Ministerstwem Zdrowia lub Funduszem lub ośrodkami WZS w zakresie organizacji i koordynacji programu pilotażowego KOWZS.

3. Lider KOWZS w zakresie realizacji zadań, o których mowa w ust. 2 pkt 1–9, zapewnia dodatkowy personel medyczny:
1) koordynatora programu pilotażowego KOWZS, osobę posiadającą wyższe wykształcenie medyczne, który w ośrodku lidera KOWZS odpowiada za współpracę z Funduszem i Ministerstwem Zdrowia w zakresie organizacji i koordynacji współpracy z innymi ośrodkami oraz odpowiada za proces szkoleń oraz ocenę mierników i wskaźników,
2) sekretarkę medyczną odpowiedzialną za sprawozdania i raport, o których mowa w § 13 ust. 1 oraz w § 14 ust. 2

§ 11. Ocena jakości, ciągłości i efektywności opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów w ramach programu pilotażowego KOWZS jest prowadzona w stosunku do świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym KOWZS z uwzględnieniem mierników i wskaźników określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego KOWZS odbywa się zgodnie z umową zawartą z Funduszem, po zrealizowaniu i sprawozdaniu poszczególnych elementów w ramach modułów postępowania diagnostyczno-

terapeutycznego, z wykorzystaniem współczynników korygujących, o których mowa w załączniku nr 1 lp. 5 zasady finansowania.

2. Ośrodek WZS otrzymuje ryczałt miesięczny za koordynację programu pilotażowego KOWZS.

3. Lider KOWZS otrzymuje ryczałt miesięczny za realizację zadań, o których mowa w § 10 ust. 2.

4. Środki finansowe na utworzenie i utrzymanie Bazy Zapalnych Chorób Reumatycznych, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do Lidera KOWZS w ramach dotacji celowej.

§ 13. 1. Lider KOWZS we współpracy z Funduszem sporządza:

a) po pierwszych 14 miesiącach etapu realizacji sprawozdanie okresowe obejmujące ocenę wartości mierników i wskaźników, o których mowa w § 11, łącznie oraz w rozbiciu na poszczególne ośrodki WZS,

b) sprawozdanie końcowe z etapu realizacji w zakresie działalności programu pilotażowego KOWZS, z uwzględnieniem mierników i wskaźników, o których mowa w § 11, łącznie oraz w rozbiciu na poszczególne ośrodki WZS wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych na potrzeby ewaluacji.

2. Sprawozdania, o których mowa w ust. 1, sporządzane są narastająco w terminie do 45 dni od zakończenia pełnych okresów sprawozdawczych programu pilotażowego KOWZS i zawierają analizę porównawczą z danymi z wytycznych postępowania medycznego i danych literaturowych oraz opracowanie statystyczne danych na potrzeby ewaluacji.

§ 14. 1. Na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego KOWZS lider KOWZS, we współpracy z Funduszem, dokonuje ewaluacji wyników, mierników i wskaźników oraz oceny organizacji modelu opieki medycznej w ramach programu pilotażowego KOWZS.

2. Prezes Funduszu, we współpracy z liderem KOWZS, sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego KOWZS i w trakcie trwania etapu ewaluacji przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Raport końcowy, o którym mowa w ust. 2, podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie do 30 dni od dnia przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 15. Koordynator programu pilotażowego KOWZS w trakcie trwania etapu ewaluacji przekazuje, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, opracowane wytyczne postępowania medycznego, o których mowa w § 3 pkt 3.

§ 16. 1. Podmiotem obowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego KOWZS jest Fundusz, z uwzględnieniem ust. 2.

2. Podmiotem zobowiązanym do utworzenia i utrzymania Bazy Zapalnych Chorób Reumatycznych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Dotację celową, o której mowa w § 12 ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje na podstawie umowy określającej tryb i zasady jej przekazywania i rozliczania.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Dominik Gajewski
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 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.).

Projekt programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów, zwanego dalej „programem pilotażowym KOWZS", zawiera propozycję rozwiązania opartą na doświadczeniach i wstępnych wynikach Ogólnopolskiego programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania reumatoidalnego zapalenia stawów i Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania reumatoidalnego zapalenia stawów, Nr POWR.05.01.00-00-0022/17 realizowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014–2020 przy współpracy pomiędzy przychodniami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), a specjalistami – reumatologami z Ośrodka Wczesnej Diagnostyki w zakresie prowadzenia koordynowanych badań przesiewowych nakierowanych na przeciwdziałanie i wczesne wykrycie reumatoidalnego zapalenia stawów. W ramach programu przeszkolono lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w ramach diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS) oraz opracowano algorytm postępowania diagnostycznego. Wstępne wyniki końcowe pilotażu wskazują, że jedynie 7–15% świadczeniobiorców zostało zdiagnozowanych prawidłowo jako rozpoznanie w kierunku RZS. W zakresie programu pilotażowego KOWZS, proponowana jest poprawa dostępu do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), poprzez wprowadzenie kompleksowej diagnostyki najczęstszych zapalnych chorób reumatycznych wraz z możliwością kompleksowego oraz koordynowanego procesu leczenia w okresie 12 miesięcy. W ramach pilotażu zostanie uwzględniona specyfika wielochorobowości poprzez poprawę współpracy pomiędzy zespołami wielospecjalistycznymi i wypracowanie wytycznych algorytmów postępowania klinicznego przy Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS), Łuszczycowatym Zapaleniem Stawów (ŁZS), Zesztywniającym Zapaleniem Stawów Kręgosłupa (ZZSK), spondyloartropatią (SpA). Obecnie nadal są widoczne opóźnienia w diagnostyce świadczeniobiorców z tymi zapalnymi chorobami reumatycznymi, w tym opóźnienia w diagnostyce chorób współistniejących. Kluczowe jest także uwzględnienie rehabilitacji, jako ważnego elementu poprawy funkcjonowania świadczeniobiorców na

wczesnym etapie chorób zapalnych. Wprowadzenie programu pilotażowego KOWZS jest kontynuacją działań w zakresie Ogólnopolskiego programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania reumatoidalnego zapalenia stawów. Obecnie kluczowa jest poprawa dostępu do ambulatoryjnej diagnostyki reumatologicznej, wraz z stworzeniem modelu opieki wielokompleksowej z uwzględnieniem rehabilitacji.

Aktualnie jednym z najważniejszych aspektów decydujących o skuteczności leczenia chorego na zapalne choroby reumatyczne i możliwości całkowitego zahamowania postępu choroby w czasie, kiedy nie dokonała ona jeszcze zmian, jest wczesne rozpoznanie i włączenie leczenia choroby. Rekomendacje Europejskiej Ligii Reumatologicznej (EULAR) dotyczące wczesnego zapalenia stawów wyznaczają czas 6 tygodni od pojawienia się pierwszych objawów (chociażby obrzęku pojedynczego stawu) do dotarcia do reumatologa i rozpoczęcia leczenia. W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów świadczeniobiorca powinien mieć postawione rozpoznanie i włączone leczenie w terminie nieprzekraczającym 12 tygodni od pierwszych objawów tej choroby.

Tymczasem, w Polsce w przypadku chorób zapalnych stawów występuje wydłużony proces diagnostyczny np. w reumatoidalnym zapaleniu stawów wynosi on 35 tygodni, przy rekomendowanym przez EULAR czasie maksymalnym do 12 tygodni, a w przypadku np. łuszczycowego zapalenia stawów 7–8 lat, przy rekomendowanym przez EULAR, nieprzekraczalnym czasie maksymalnie 6 miesięcy. Najczęściej rozpoznanie choroby następuje dopiero w momencie, gdy jest ona w zaawansowanym stadium. Oznacza to istotne pogorszenie perspektyw chorego oraz wyższe koszty leczenia, przy jednoczesnym zmniejszeniu szansy uzyskania remisji.

Szacuje się, że w Polsce około 400 000 osób choruje na schorzenia stawów o podłożu zapalnym. W ciągu pierwszych tygodni trwania objawów zapalenia stawów znaczna część świadczeniobiorców nie spełnia kryteriów kwalifikacyjnych i diagnostycznych dla konkretnej choroby reumatycznej. Zapalenie takie określa się jako wczesne zapalenie stawów, które może rozwinąć się w reumatoidalne zapalenie stawów lub inne określone zapalenie stawów, może ustąpić samoistnie lub może pozostać niezróżnicowane przez nieokreślony przedział czasu. Objawem wczesnego zapalenia stawów jest ból i obrzęk przynajmniej jednego stawu, nie będący wynikiem urazu, przebiegający z bólem i sztywnością stawu, o krótkim czasie trwania od 6 do 12 miesięcy. Ludzie młodzi, którzy często chorują na zapalne choroby reumatyczne, łączą pierwsze takie objawy choroby z niewielkim urazem związanym z ich normalną

aktywnością fizyczną, a zapalne bóle kręgosłupa z jego przeciążeniem. Tymczasem taka osoba wymaga jak najszybszej diagnostyki i włączenia leczenia na początkowym etapie choroby, zanim dojdzie do nieodwracalnych uszkodzeń stawów i ewentualnie innych narządów. Czas, jaki upływa od wystąpienia pierwszych objawów do rozpoczęcia właściwego leczenia jest kluczowym czynnikiem, który wpływa na dalsze perspektywy chorego. Mając na uwadze powyższe został opracowany program pilotażowy KOWZS obejmujący model organizacji kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów.

Program pilotażowy obejmuje swoim zasięgiem 11 województw. W załączniku do rozporządzenia wskazanych jest 15 ośrodków, które po podpisaniu umowy z Funduszem będą mogły realizować program pilotażowy KOWZS.

W ramach programu pilotażowego KOWZS diagnozowani są wszyscy świadczeniobiorcy z określonym rozpoznaniem ICD–10 oraz z objawami zapalenia stawów. Program pilotażowy KOWZS składa się z dwóch modułów (Moduł I etap diagnostyczny i Moduł II etap kompleksowej opieki). Do Modułu II kwalifikowani są świadczeniobiorcy jedynie z Łuszczycowym Zapaleniem Stawów (ŁZS) Zesztywniającym Zapaleniem Stawów Kręgosłupa (ZZSK) z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS) z spondyloartropatią (SpA). Pozostali chorzy zostaną skierowani na dalszą diagnostykę i leczenie poza programem pilotażowym. W Polsce na wszystkie te choroby rocznie zapada:

– RZS: 4 000- 10 000 osób,
– ŁZS: 3 140 osób,
– ZZSK: 1 150 - 3 155 osób,
– SpA: 4 000- 9 000 osób.

Łącznie zapadalność wynosi minimalnie 14 000 osób, a maksymalnie około 25 000 osób.

Celem programu pilotażowego KOWZS jest:

– ocena jakości, ciągłości i efektywności opieki nad pacjentami w ramach programu pilotażowego,
– ocena organizacji i efektywności kompleksowego, koordynowanego modelu opieki medycznej w ramach programu pilotażowego KOWZS,
– opracowanie krajowych wytycznych postępowania medycznego, wraz ze standardami dokumentacji medycznej, w zakresie opieki nad pacjentami z wczesnym zapaleniem stawów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS), Zesztywniającym Zapaleniem

Stawów Kręgosłupa (ZZSK), spondyloartropatią i Łuszczycowym Zapaleniem Stawów (ŁZS).

Ośrodki w ramach programu pilotażowego KOWZS będą realizowały świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2–5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym świadczenia wskazane w załączniku nr 1 Należy zwrócić uwagę, że w ramach świadczeń realizowanych w programie pilotażowym KOWZS będą realizowane głównie świadczenia w zakresie opieki ambulatoryjnej, a w uzasadnionych sytuacjach klinicznych także w ramach leczenia szpitalnego. W przypadku przekazania świadczeniobiorcy do dalszej opieki lekarza POZ, lekarz opieki przekazuje w formie elektronicznej dokumentacji medycznej informacje o których mowa w § 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1153, z późn. zm.).

Ośrodkiem odpowiedzialnym za koordynowanie pilotażu będzie Lider KOWZS - Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher.

Zadaniami Lidera KOWZS będą:

– organizacja szkoleń dla personelu medycznego udzielającego świadczeń w ramach opieki KOWZS,
– opracowanie strony edukacyjnej dla świadczeniobiorców i lekarzy w zakresie zapalnych chorób reumatycznych i ich wytycznych,
– prowadzenie infolinie w celu integracji świadczeń z innymi ośrodkami,
– opracowanie wytycznych postępowania wraz ze standardem elektronicznej dokumentacji medycznej oraz analizę przydatności dokumentacji do ewaluacji programu pilotażowego,
– prowadzenie pomiaru mierników i ocena wskaźników jakościowych i efektywności programu pilotażowego,
– przygotowanie we współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia raportów okresowych i raportu końcowego z programu pilotażowego,
-współpraca z Ministerstwem Zdrowia lub Funduszem lub ośrodkami WZS w zakresie organizacji i koordynacji.

Lider KOWZS w swoich strukturach powinien zapewniać koordynatora programu pilotażowego KOWZS zdefiniowanego w projekcie rozporządzenia.

Na pokrycie kosztów zatrudnienia dodatkowego personelu potrzebnego do zrealizowania zadań, Lider KOWZS będzie otrzymywał ryczałt miesięczny zgodny z wyceną Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Natomiast ośrodek WZS w ramach programu pilotażowego KOWZS będzie:
– prowadził diagnostykę zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy,
– ustalał Indywidualny Plan Opieki WZS,
– sprawozdawał do Funduszu świadczenia realizowane w ramach programu pilotażowego,
– przekazywał do Funduszu dane do wyliczeń mierników i wskaźników
– brał udział w tworzeniu polskich wytycznych postępowania procesu diagnostyczno – leczniczego świadczeniobiorcy oraz wytycznych do realizacji programu pilotażowego,
– wprowadzał dane do Bazy Zapalnych Chorób Reumatycznych,
– zapewniał świadczeniobiorcom możliwość kontaktu z ośrodkiem WZS,
– przekazywał informacje lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarzowi specjaliście o zrealizowanym leczeniu w ramach programu pilotażowego oraz o zalecanych do realizacji świadczeniach.

Za realizację powyższych zadań ośrodki WZS będą otrzymywały ryczałt miesięczny zgodny z wyceną Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Dodatkowo za efekty zdrowotne ośrodki WZS będą otrzymywały współczynniki korygujące naliczane od zrealizowanych świadczeń – współczynniki te wynoszą od 5-30%

W celu wsparcia koordynacji oraz zautomatyzowania zbierania danych, które są niezbędne do oceny celów określonych w programie pilotażowym KOWZS lider KOWZS stworzy Bazę Zapalnych Chorób Reumatycznych, która zostanie sfinansowana ze środków będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do programu pilotażowego będą kwalifikowani świadczeniobiorcy u których występuje podejrzenie lub rozpoznanie ICD-10 wskazane w § 5 ust. 1 pkt 1, oraz objawy wczesnego zapalenia stawów tj. obrzęk i ból przynajmniej jednego stawu (nie będącym wynikiem urazu), o czasie trwania nie dłużej niż 6 tygodni, i/lub zapalny ból kręgosłupa trwający minimum od 3 miesięcy.

Program pilotażowy realizowany będzie przez 36 miesiące i składać się będzie z trzech etapów:
– etapu organizacyjnego, o który trwa 6 miesięcy,

– etapu realizacji, który trwa 26 miesięcy,
– etapu ewaluacji, który trwa 4 miesiące.

W ramach programu pilotażowego będą realizowane świadczenia w ramach dwóch modułów. Moduł I – etap diagnostyczny, realizowany przez lekarza reumatologa jako koordynatora opieki.

Moduł II – etap kompleksowej opieki, realizowany przez lekarza reumatologa jako koordynatora opieki - moduł ten realizowany będzie w okresie 12 miesięcy od daty ustalenia Indywidualnego Planu Opieki (4 porady reumatologiczne i 2 porady lekarza rehabilitanta lub fizjoterapeuty oraz wizyty specjalistycznew zależności od potrzeb świadczeniobiorców).

W ramach modułu II, w zależności od potrzeb świadczeniobiorca będzie posiadał zapewniony, z powodu chorób współtowarzyszących, dostęp do specjalistów zaangażowanych w proces opieki nad świadczeniobiorcami w zakresie: diabetologii, dietetyki, endokrynologii, kardiologii, laryngologii, okulistyki, ortopedii, okulistyki, neurologii, psychologii, psychiatrii, pulmonologii, rehabilitacji medycznej, dietetyki. Konsultacje specjalistyczne obejmują co najmniej 1 wizytę u lekarza rehabilitacji medycznej, oraz w zależności od wskazań do max 10 wizyt specjalistycznych. Liczba konsultacji i ich częstotliwość jest ustalana w zależności od stanu klinicznego świadczeniobiorcy. Świadczeniobiorca również na tym etapie będzie posiadał możliwość uzyskania porady we wszystkie dni tygodnia, jeżeli wynika to z Indywidualnego Planu Opieki WZS, z zachowaniem możliwości dostępu do świadczeń opieki medycznej w oddziale szpitalnym o profilu reumatologia przez całą dobę w przypadku wskazań medycznych, oraz uzyskania badań diagnostycznych, co zostanie uwzględnione w Indywidualnym Planie Opieki WZS.

Program pilotażowy KOWZS zakończy raport końcowy, który będzie realizowany na etapie ewaluacyjnym programu pilotażowego. W ramach prac nad przedmiotowym raportem zostanie dokonana analiza mierników i wskaźników efektywności i jakości realizowanych świadczeń w ramach programu pilotażowego KOWZS. Przedmiotowa analiza pozwoli na dokonanie oceny organizacji opieki realizowanej w ramach programu pilotażowego KOWZS, a także na ocenę czy zastosowany model organizacyjny wpływa na poprawę jakości, ciągłości i efektywności opieki nad pacjentem w wieku od 18 roku życia z wczesnym zapaleniem stawów. Elementem kończącym program pilotażowy KOWZS będzie wypracowanie polskich wytycznych postępowania medycznego, wraz ze standardami dokumentacji medycznej, w zakresie koordynowanej opieki nad pacjentami z wczesnym zapaleniem stawów, z

Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS), Zesztywniającym Zapaleniem Stawów Kręgosłupa (ZZSK), spondyloartropatii i Łuszczycowatym Zapaleniem Stawów (ŁZS).

Za wdrożenie, finansowanie, monitorowanie i ewaluację programu pilotażu będzie odpowiedzialny Narodowy Fundusz Zdrowia.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po 14 dniach od dnia ogłoszenia. Ma to na celu umożliwienie szybkiego wdrożenia programu pilotażowego.

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.

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