

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej
nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS**

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, z późn zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS, zwanego dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) BMI – wskaźnik masy ciała przedstawiony jako iloraz masy ciała wyrażonej w kilogramach i wysokości ciała wyrażonej w metrach podniesionej do potęgi drugiej;
- 2) koordynator procesu leczenia – lekarza, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych lub diabetologii, lub endokrynologii, lub chirurgii posiadającego doświadczenie w leczeniu otyłości potwierdzone certyfikatem towarzystwa naukowego, którego podstawowe cele statutowe dotyczą leczenia otyłości;
- 3) koordynator programu pilotażowego – pielęgniarkę lub osobę posiadającą wyższe wykształcenie z zakresu nauk medycznych lub nauk o zdrowiu, która koordynuje plan wizyt, badań, harmonogram terminów, prowadzenie dokumentacji powstałej w trakcie realizacji programu pilotażowego, w tym wprowadza dane do systemów sprawozdawczych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658, 1234, 1429, 1675, 1692, 1733, 1831, 1872 i 1938.

- 4) KOS-BMI 30 PLUS – kompleksowe świadczenia opieki zdrowotnej, realizowane na rzecz świadczeniobiorców, którzy ukończyli 18. rok życia, chorujących na otyłość rozpoznaną na podstawie wskaźnika BMI ≥ 30 kg/m², obejmujące postępowanie medyczne związane z diagnostyką i leczeniem w ramach udzielanych specjalistycznych świadczeń ambulatoryjnych oraz, w zależności od wskazań medycznych, różne formy rehabilitacji leczniczej, w okresie do 24 miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji świadczenia opieki zdrowotnej;
- 5) lekarz specjalista – lekarza, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;
- 6) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 7) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie w celu wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 8) ośrodek koordynujący – świadczeniodawcę realizującego program pilotażowy KOS-BMI 30 PLUS wymienionego w wykazie ośrodków koordynujących, stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia, oraz spełniającego wymagania określone w § 18.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest:

- 1) poprawa jakości i efektywności leczenia świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, zwanej dalej „ICD-10”: E66.0 – Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, u których BMI ≥ 30 kg/m², u których rozpoznano co najmniej jedno z powikłań otyłości:
 - a) stan przedcukrzycowy lub
 - b) cukrzyca typu 2, lub
 - c) nadciśnienie tętnicze, lub
 - d) dyslipidemia, lub
 - e) obturacyjny bezdech senny wymagający wspomagania oddechu (CPAP), lub
 - f) zespół policystycznych jajników, lub
 - g) zespół metaboliczny, lub
 - h) upośledzenie funkcji wątroby (podwyższone transaminazy), lub

- i) konieczność redukcji masy ciała przed planowaną endoprotezoplastyką lub innym leczeniem zabiegowym;
- 2) przeprowadzenie oceny efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców.

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego, obejmujący zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodki koordynujące z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, trwający 3 miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji, podczas którego są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umów, o których mowa w pkt 1;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, trwający 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. Program pilotażowy 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 jednostki chorobowej określonej w § 6 ust. 1.

§ 6. 1. Do programu pilotażowego kwalifikuje się świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 – Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, spełniających kryteria określone w ust. 2.

2. Kryteriami kwalifikacji do objęcia programem pilotażowym u świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 – Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii są $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz stwierdzenie co najmniej jednego z powikłań otyłości:

- 1) stan przedcukrzycowy lub
- 2) cukrzyca typu 2, lub
- 3) nadciśnienie tętnicze, lub
- 4) dyslipidemia, lub
- 5) obturacyjny bezdech senny wymagający wspomagania oddechu (CPAP), lub
- 6) zespół policystycznych jajników, lub
- 7) zespół metaboliczny, lub

- 8) upośledzenie funkcji wątroby (podwyższone transaminazy), lub
- 9) konieczność redukcji masy ciała przed zabiegiem endoprotezoplastyki lub innym leczeniem zabiegowym.

3. Do programu pilotażowego nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 2, u którego stwierdza się:

- 1) chorobę nieuleczalną prowadzącą do wyniszczenia;
- 2) chorobę stanowiącą zagrożenie dla życia;
- 3) czynne uzależnienie od alkoholu, narkotyków lub innych substancji psychotropowych;
- 4) chorobę psychiczną niepoddającą się kontroli mimo leczenia i farmakoterapii;
- 5) upośledzenie umysłowe ciężkiego stopnia;
- 6) okres 12 miesięcy poprzedzający planowaną ciążę oraz okres ciąży i karmienia piersią;
- 7) inne przeciwwskazania zdrowotne stwierdzone przez lekarza.

4. Poradę kwalifikującą, podczas której świadczeniobiorca jest kwalifikowany do programu pilotażowego, wyznacza się w terminie do 30 dni od dnia zgłoszenia się świadczeniobiorcy do ośrodka koordynującego.

§ 7. Świadczeniobiorcy wyrażają zgodę na objęcie programem pilotażowym po uzyskaniu pisemnej informacji o:

- 1) przebiegu programu pilotażowego w danym ośrodku koordynującym stanowiącym załącznik do procedury, o której mowa w § 18 pkt 5;
- 2) szczegółowych warunkach przetwarzania danych osobowych w ramach programu pilotażowego.

§ 8. 1. Świadczeniobiorcy zakwalifikowanemu do programu pilotażowego ośrodek koordynujący wydaje kartę KOS-BMI 30 PLUS, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Świadczeniobiorca, po otrzymaniu karty KOS-BMI 30 PLUS, składa deklarację wyboru ośrodka koordynującego realizującego program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS, której wzór określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 9. Realizacja programu pilotażowego obejmuje cztery moduły postępowania diagnostyczno-leczniczego:

- 1) moduł I – Diagnostyka wstępna i ustalenie indywidualnego planu opieki;
- 2) moduł II – Leczenie specjalistyczne i monitorowanie;

- 3) moduł III – Rehabilitacja lecznicza;
- 4) moduł IV – Przekazanie lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej informacji dotyczącej realizacji programu i zaleceń dalszego postępowania.

§ 10. Moduł I, o którym mowa w § 9 pkt 1, trwający przez okres 1 miesiąca od zakwalifikowania świadczeniobiorcy do programu pilotażowego, obejmuje:

- 1) poradę kwalifikującą świadczeniobiorcę do programu pilotażowego obejmującą:
 - a) ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego,
 - b) ocenę zgromadzonej lub dostarczonej przez świadczeniobiorcę dokumentacji medycznej wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, o których mowa w § 6 ust. 2,
 - c) wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne niezbędne do opracowania indywidualnego planu opieki,
 - d) wydanie karty KOS-BMI 30 PLUS;
- 2) wykonanie:
 - a) pomiarów antropometrycznych: masy i wysokości ciała, obwodu talii, obwodu bioder,
 - b) wyliczenie BMI,
 - c) ocenę stopnia otyłości i rozmieszczenia tkanki tłuszczowej (otyłość typu gynoidalnego lub androidalnego),
 - d) analizę składu ciała metodą impedancji bioelektrycznej (BIA);
- 3) wykonanie badań diagnostycznych:
 - a) morfologii krwi obwodowej,
 - b) poziomu białka C-reaktywnego (CRP),
 - c) lipidogramu,
 - d) oceny gospodarki węglowodanowej: glukoza na czczo, test obciążenia glukozą u osób bez cukrzycy i stężenie hemoglobiny glikowanej,
 - e) enzymów wątrobowych: ALT i ASPpT,
 - f) bilirubiny,
 - g) kreatyniny, eGFR,
 - h) kwasu moczowego,
 - i) jonogramu: Na, K,
 - j) żelaza (Fe),

- k) ferrytyny,
 - l) czynności układu dokrewnego: TSH, kortyzol, insulina i FT4,
 - m) poziomu witaminy D3,
 - n) badania ogólnego moczu,
 - o) ultrasonografii lub tomografii komputerowej jamy brzusznej,
 - p) elektrokardiografii,
 - q) oceny zaburzeń snu przy użyciu skali Ephorta, jeżeli to wskazane należy wykonać badanie polisomnograficzne (dalsza diagnostyka w kierunku zespołu obturacyjnego bezdechu sennego)
 - w zależności od spektrum chorób towarzyszących oraz wykrytej, w trakcie oceny stanu zdrowia świadczeniobiorcy, patologii może być konieczne rozszerzenie zakresu wykonywanych badań – każdorazowo ocenia lekarz specjalista;
- 4) konsultacje specjalistyczne z zakresu: gastroenterologii, ginekologii, endokrynologii, kardiologii, pulmonologii, diabetologii, psychiatrii z wykonaniem odpowiednich badań specjalistycznych – w zależności od potrzeb i stanu klinicznego świadczeniobiorcy, w tym leczenie specjalistyczne w zakresie chorób współistniejących;
- 5) konsultację dietetyczną obejmującą:
- a) przeprowadzenie pomiarów antropometrycznych,
 - b) analizę składu ciała,
 - c) porady żywieniowe,
 - d) edukację żywieniową obejmującą informacje o modyfikowalnych czynnikach stylu życia (w zakresie odżywiania, aktywności fizycznej oraz negatywnych skutków stosowania używek);
- 6) konsultację psychologiczną obejmującą pomoc w skutecznym wprowadzeniu zmian w stylu życia i budowaniu motywacji.

§ 11. Moduł II, o którym mowa w § 9 pkt 2, trwający 23 miesiące od zakończenia modułu I, obejmuje diagnostykę i leczenie otyłości oraz optymalizację leczenia zaawansowanych chorób spowodowanych otyłością i innych schorzeń współistniejących:

- 1) zapewnienie co najmniej 6 wizyt w roku, w tym maksymalnie 2 teleporad, udzielonych przez lekarza prowadzącego leczenie, w ramach których realizowana jest opieka specjalistyczna, obejmująca:
 - a) specjalistyczną opiekę:
 - realizowaną zgodnie z indywidualnym planem leczenia,

- zapewniającą możliwość uzyskania porady od poniedziałku do piątku, jeżeli wynika to z indywidualnego planu opieki i wykonania badań diagnostycznych,
- b) w trakcie wizyt kontrolnych:
- ocenę wyników leczenia w odniesieniu do redukcji masy ciała (procentowa utrata nadmiernej masy ciała w stosunku do wyjściowej masy ciała, procentowa utrata nadmiaru BMI i procentowa utrata masy ciała),
 - analizę składu ciała metodą impedancji bioelektrycznej (BIA),
 - ocenę nawyków żywieniowych oraz ocenę ilościową i jakościową stosowanej diety,
 - pomiar ciśnienia tętniczego,
 - ocenę ustępowania chorób wywołanych otyłością i modyfikację ich leczenia,
 - monitorowanie nowych problemów zdrowotnych,
 - wykonanie badań laboratoryjnych zgodnie ze wskazaniami klinicznymi:
 - - morfologii krwi obwodowej,
 - - CRP,
 - - lipidogramu,
 - - glikemii na czczo, stężenia hemoglobiny glikowanej,
 - - enzymów wątrobowych – AlaT, AspaT, GGTP,
 - - bilirubiny,
 - - oceny czynności nerek (kreatynina i eGFR),
 - - kwasu moczowego,
 - - stężenia jonów Na i K,
 - - żelaza (Fe),
 - - ferrytyny,
 - - hormonów – TSH i insulina,
 - - poziomu witaminy D3,
 - - badania ogólnego moczu,
 - wywiad dotyczący dolegliwości zgłaszanych przez świadczeniobiorcę;
- 2) zapewnienie specjalistycznych konsultacji, w zależności od potrzeb i stanu klinicznego świadczeniobiorcy, w tym konsultacji specjalistycznych z zakresu: gastroenterologii, ginekologii, endokrynologii, diabetologii, kardiologii, pulmonologii, psychiatrii;

- 3) konsultację dietetyczną obejmującą: przeprowadzenie pomiarów antropometrycznych, analizę składu ciała, porady, edukację żywieniową obejmującą informacje o modyfikowalnych czynnikach stylu życia (w zakresie odżywiania, aktywności fizycznej oraz negatywnych skutków stosowania używek);
- 4) konsultację psychologiczną;
- 5) w przypadku braku efektów w prowadzeniu terapii behawioralnej leczenie farmakologiczne z wykorzystaniem leków przeciwołyściowych.

§ 12. 1. Moduł III, o którym mowa w § 9 pkt 3, trwa 23 miesiące od zakończenia modułu I, o którym mowa w § 9 pkt 1, i jest realizowany zgodnie z indywidualnym planem rehabilitacji w warunkach ośrodka stacjonarnego lub oddziału dziennego, lub w warunkach ambulatoryjnych fizjoterapii ambulatoryjnej, lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego, lub w warunkach stacjonarnych rehabilitacji ogólnoustrojowej, zgodnie z wymaganiami określonymi odpowiednio w lp. 1 lit. b, lp. 3 lit. a lub lp. 4 lit. a załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 265 oraz z 2023 r. poz. 1954).

2. Celem indywidualnego planu rehabilitacji jest zapobieganie powstawaniu zaburzeń czynnościowych i poprawa wydolności fizycznej oraz redukcja masy ciała obejmująca:

- 1) opiekę lekarską;
- 2) opiekę fizjoterapeutyczną, która obejmuje ćwiczenia indywidualne i grupowe, instruktaż ćwiczeń oraz motywowanie do różnych form aktywności fizycznej i aktywnego spędzania wolnego czasu, w celu graniczenia siedzącego trybu życia;
- 3) dobór i naukę korzystania z wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi;
- 4) edukację bezpośrednią świadczeniobiorcy w zakresie samoopieki, poradnictwa i instruktażu dotyczącego samodzielnego wykonywania ćwiczeń, zaleceń terapeutycznych i dietetycznych, korzystania ze sprzętu lub wyrobów medycznych, w tym w warunkach domowych, prowadzoną przez personel medyczny w ramach posiadanych kompetencji oraz edukację pośrednią, a także dostarczenie informacji na temat grup wsparcia;
- 5) monitorowanie procesu leczenia określonego w indywidualnym planie rehabilitacji.

§ 13. Ośrodek koordynujący przeprowadza, po zakończeniu etapu realizacji programu pilotażowego, bilans opieki polegający na ocenie stanu zdrowia świadczeniobiorcy.

§ 14. Moduł IV, o którym mowa w § 9 pkt 4, obejmuje przekazanie przez ośrodek koordynujący, po zakończeniu modułu II i III, informacji dotyczącej realizacji programu pilotażowego i zaleceń dalszego postępowania do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

§ 15. Konsultacje, o których mowa w § 10 pkt 4, przeprowadzane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przez świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym, są realizowane:

- 1) niezwłocznie od momentu zgłoszenia przez świadczeniobiorcę – w przypadku zgłoszenia koordynatorowi procesu leczenia przez świadczeniobiorcę objawów wymagających konsultacji;
- 2) nie później niż w okresie 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy – w przypadku wyników badań wymagających opisu.

§ 16. Ośrodek koordynujący przekazuje Funduszowi dane rozliczeniowe związane z realizacją programu pilotażowego obejmujące wykonane procedury medyczne według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowania świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym.

§ 17. 1. Program pilotażowy jest realizowany przez ośrodki koordynujące, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego.

2. Procedura, o której mowa w § 18 pkt 5, stanowi załącznik do umowy na realizację programu pilotażowego.

§ 18. Ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie poradni specjalistycznej chorób metabolicznych lub poradni endokrynologicznej lub poradni chirurgicznej oraz spełnia następujące warunki:

- 1) posiada w miejscu udzielania świadczeń poradnię specjalistyczną chorób metabolicznych lub endokrynologiczną lub chirurgiczną oraz:
 - a) zestaw do badań antropometrycznych, w tym analizator składu ciała,
 - b) glukometr,

- c) ciśnieniomierz,
 - d) ultrasonografię lub tomografię komputerową jamy brzusznej,
 - e) elektrokardiografię;
- 2) zapewnia dostęp do:
- a) pracowni radiologii,
 - b) pracowni endoskopowej,
 - c) pracowni polisomnograficznej,
 - d) fizjoterapii ambulatoryjnej lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w lp. 1 lit. b, lp. 3 lit. a lub lp. 4 lit. a załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej;
- 3) zapewnia w komórkach organizacyjnych realizujących świadczenia opieki zdrowotnej wyposażenie dostosowane do indywidualnych potrzeb świadczeniobiorców chorujących na otyłość;
- 4) zapewnia wielospecjalistyczny zespół terapeutyczny posiadający doświadczenie w leczeniu otyłości, w skład którego wchodzi co najmniej:
- a) koordynator procesu leczenia,
 - b) dietetyk – osoba posiadająca wykształcenie wyższe na kierunku dietetyka lub technologia żywności ze specjalizacją żywienie człowieka oraz co najmniej 2-letnie doświadczenie zawodowe w pracy z osobami chorującymi na otyłość,
 - c) psycholog lub psycholog kliniczny z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w pracy z osobami chorującymi na otyłość lub zaburzenia odżywiania,
 - d) fizjoterapeuta z co najmniej 2-letnim doświadczeniem zawodowym w pracy z osobami chorującymi na otyłość,
 - e) koordynator programu pilotażowego;
- 5) opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy, w szczególności między koordynatorem procesu leczenia a specjalistami współpracującymi w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia otyłości, konsultacji dietetycznej i psychologicznej oraz rehabilitacji leczniczej sprawującymi opiekę nad świadczeniobiorcą zakwalifikowanym do programu pilotażowego;
- 6) zapewnia konsultacje specjalistyczne z gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, diabetologii, pulmonologii i psychiatrii, konsultacje dietetyczne i psychologiczne,

szkolenia z zakresu żywienia oraz rehabilitację leczniczą, zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy zakwalifikowanego do programu pilotażowego;

- 7) zapewnia wykonywanie badań laboratoryjnych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) oraz badań obrazowych;
- 8) zapewnia organizację programu pilotażowego w tym podmiocie przez koordynatora programu pilotażowego, zatrudnionego w wymiarze minimum równoważnika jednego etatu, oraz koordynatora procesu leczenia, zatrudnionego w wymiarze minimum równoważnika jednego etatu;
- 9) może tworzyć grupy wsparcia lub współpracować z istniejącymi grupami wsparcia, a także wykorzystać nowoczesne technologie, w celu zapewnienia edukacji i wymiany doświadczeń między świadczeniobiorcami zakwalifikowanymi do programu pilotażowego w celu uzyskania jak najlepszych efektów terapeutycznych;
- 10) koordynuje działania związane z kompleksową opieką nad świadczeniobiorcą na każdym etapie leczenia w okresie 24 miesięcy, w tym monitoruje efekty leczenia oraz proces leczenia;
- 11) przekazuje lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej świadczeniobiorcy informacje dotyczące realizacji programu pilotażowego i zalecenia dalszego postępowania.

§ 19. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym następuje po zrealizowaniu poszczególnych modułów postępowania diagnostyczno-leczniczego, o których mowa w § 9, z uwzględnieniem:

- 1) współczynników korygujących określających wysokość mnożnika dla wskaźników oceny efektu zdrowotnego w ramach programu pilotażowego, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy biorącego udział w programie pilotażowym:
 - a) 1,1 – redukcja masy ciała $\geq 10\%$ masy wyjściowej oraz osiągnięcie jednego z punktów końcowych, o których mowa w ust. 2,
 - b) 1,2 – redukcja masy ciała $\geq 10\%$ masy wyjściowej oraz osiągnięcie dwóch punktów końcowych, o których mowa w ust. 2,
 - c) 1,3 – redukcja masy ciała $\geq 10\%$ masy wyjściowej oraz osiągnięcie minimum trzech punktów końcowych, o których mowa w ust. 2;

2) ryczałtu miesięcznego dla ośrodka koordynującego program pilotażowy.

2. Wskaźnikami oceny efektów leczenia w ramach programu pilotażowego jest redukcja masy ciała $\geq 10\%$ masy wyjściowej oraz przynajmniej jeden z poniższych punktów końcowych:

- 1) poprawa gospodarki węglowodanowej;
- 2) redukcja nadciśnienia tętniczego;
- 3) poprawa gospodarki lipidowej;
- 4) poprawa funkcji wątroby;
- 5) remisja bezdechu sennego lub zmniejszenie stopnia ciężkości;
- 6) zmniejszenie nasilenia objawów androgenizacji lub przywrócenie prawidłowych cykli miesięczkowych;
- 7) spełnienie kryterium kwalifikacji do zabiegu endoprotezoplastyki lub innego leczenia zabiegowego.

3. W przypadku niezakończenia realizacji modułu przez świadczeniobiorcę rozliczenie świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym następuje zgodnie ze zrealizowanymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

§ 20. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego oceniające jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej są:

- 1) odsetek pacjentów, którzy ukończyli II moduł programu pilotażowego;
- 2) odsetek pacjentów, którzy ukończyli III moduł programu pilotażowego;
- 3) odsetek pacjentów, o których do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej przekazano informację dotyczącą realizacji programu pilotażowego oraz zalecenia dalszego postępowania.

§ 21. Fundusz dokonuje pomiaru wskaźników, o których mowa w § 20, na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych przekazywanych przez ośrodki koordynujące uwzględniających informacje, których zakres określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

§ 22. 1. Prezes Funduszu sporządza sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę wskaźników, o których mowa w § 20, dla każdego z ośrodków koordynujących odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków koordynujących wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych.

2. Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego.

§ 23. 1. Na podstawie sprawozdania końcowego, o którym mowa w § 22 ust. 1, Fundusz dokonuje, we współpracy z ośrodkami koordynującymi, oceny wyników programu pilotażowego.

2. Prezes Funduszu, we współpracy z ośrodkami koordynującymi, sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania końcowego, o którym mowa w § 22 ust. 1.

3. Raport końcowy Funduszu, o którym mowa w ust. 2, podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu w terminie 30 dni od dnia jego sporządzenia.

4. Zadania związane ze sprawozdawczością dotyczące gromadzenia, analizy, opracowania, weryfikacji, udostępniania i upowszechniania danych są realizowane w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą.

§ 24. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS jest wydawany 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, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa warunki realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS, zwanego dalej „programem pilotażowym”. Koncepcja kompleksowej diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z rozpoznaną otyłością opiera się na scentralizowanym, wielodyscyplinarnym leczeniu w jednym ośrodku, który zapewnia sprawną koordynację na każdym etapie leczenia, obejmuje także monitorowanie efektów leczenia oraz całego procesu leczenia.

Celem programu pilotażowego jest:

- 1) poprawa jakości i efektywności leczenia świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, zwanej dalej „ICD-10”: E66.0 – Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała wynosi $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz rozpoznano przynajmniej jedno z wymienionych powikłań otyłości:
 - a) stan przedcukrzycowy lub
 - b) cukrzyca typu 2, lub
 - c) nadciśnienie tętnicze, lub
 - d) dyslipidemia, lub
 - e) obturacyjny bezdech senny wymagający wspomagania oddechu (CPAP), lub
 - f) zespół policystycznych jajników, lub
 - g) zespół metaboliczny, lub
 - h) upośledzenie funkcji wątroby (podwyższone transaminazy), lub
 - i) konieczność redukcji masy ciała przed planowaną endoprotezoplastyką lub innym leczeniem zabiegowym;
- 2) przeprowadzenie oceny efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców.

Wprowadzenie w ramach programu pilotażowego modelu kompleksowej specjalistycznej opieki medycznej nad świadczeniobiorcami z rozpoznaną otyłością wynika ze stale rosnącej liczby osób otyłych, co stanowi coraz większe obciążenie finansowe dla systemu opieki zdrowotnej, a także społeczeństwa. Nadwaga i otyłość to zjawiska o zasięgu globalnym. W wielu krajach otyłość przybrała rozmiary epidemii. Epidemiczny charakter otyłości, zwłaszcza w krajach uprzemysłowionych, stanowi poważny problem zdrowotny i społeczny. Omawiane zjawiska dotyczą także Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z najnowszymi danymi zaprezentowanymi w raporcie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego z 2022 r. rozpowszechnienie zbyt wysokiej masy ciała ($BMI \geq 25$) wśród ludności kraju w wieku 20 lat lub więcej wynosi 62% dla mężczyzn i 43% dla kobiet, zaś otyłości odpowiednio 16% i 12%. Dla obu płci rozpowszechnienie nadwagi oraz otyłości rośnie z wiekiem, osiągając maksimum w przedziale 75–84 lata. Problemy te znacznie częściej dotyczą mężczyzn, wyjątek stanowi wiek 75–84 lata, kiedy otyłość dotyka ponad $\frac{1}{4}$ Polek, co wyraźnie przewyższa odsetek obserwowany wśród mężczyzn (19%). Wśród kobiet zagrożenie nadwagą, a także otyłością silnie zależy od poziomu wykształcenia – dla osób z wykształceniem wyższym jest ono około 2-krotnie niższe niż w przypadku zasadniczego zawodowego lub niższego. W stosunku do okresu przed pandemią COVID-19 odsetek mężczyzn ze zbyt wysoką masą ciała (po korekcie na zmianę struktury wieku) zwiększył się o prawie 3 p.p., podczas gdy kobiet jedynie o 0,5 p.p.¹⁾

Z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego wynika, że w okresie pandemii COVID-19 od wiosny do jesieni 2020 r. 28% Polaków w wieku 20 lat lub więcej (28% mężczyzn i 29% kobiet) stwierdziło, że zwiększyło masę ciała. Najczęściej przytyli mężczyźni w wieku 20–44 lata, a kobiety w wieku 45–64 lata.²⁾

Wobec faktu, że jedyne badania sposobu żywienia i stanu odżywienia całej populacji Polski przeprowadzono już blisko 20 lat temu³⁾, a późniejsze obejmowały tylko wybrane grupy ludności i miały ograniczony zakres, uznano za konieczne przeprowadzenie przekrojowych badań w tym zakresie. W ramach realizacji celu operacyjnego 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020, wprowadzonego rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia

¹⁾ Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2022, red. B. Wojtyniak, P. Goryński, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2022.

²⁾ Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2020, red. B. Wojtyniak, P. Goryński, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2020.

³⁾ Szponar L., Sekuła W., Rychlik E. i wsp., Badania indywidualnego spożycia żywności i stanu odżywienia w gospodarstwach domowych, Instytut Żywności i Żywienia, Warszawa 2003.

4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 (Dz. U. poz. 1492), w latach 2017–2020 realizowano kompleksowe badania epidemiologiczne dotyczące sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa polskiego w grupie małych dzieci, dzieci i młodzieży, osób dorosłych, kobiet w ciąży, osób w wieku podeszłym, osób przebywających w jednostkach całodobowego pobytu wraz z identyfikacją czynników ryzyka zaburzeń odżywiania, oceną poziomu aktywności fizycznej, poziomu wiedzy żywieniowej oraz występowania nierówności w zdrowiu. Realizatorem badania w populacji osób dorosłych oraz osób starszych był Warszawski Uniwersytet Medyczny. W badanej populacji osób w wieku 19–64 lat u blisko 15% badanych mężczyzn oraz u 22% kobiet występowały (zgodnie z ich deklaracjami) choroby przewlekłe. Połowa badanej populacji w wieku 19–64 lat, niezależnie od płci, miała nadmierną masę ciała. Odsetek osób z nadmierną masą ciała wzrastał wraz z wiekiem i w najstarszej grupie wiekowej (51–64 lata), zarówno wśród kobiet, jak mężczyzn, osiągał najwyższe wartości (69% mężczyzn i 65% kobiet). W grupie młodych mężczyzn (19–30 lat) stwierdzono znacznie większy odsetek osób z nadmierną masą ciała w porównaniu z grupą najmłodszych kobiet (44% vs 26%). W grupie osób starszych (65+) nadwaga częściej dotyczyła mężczyzn niż kobiet (53,6% vs 34,8%), natomiast otyłość częściej kobiet niż mężczyzn (33% vs 16,9%). Nadwaga/otyłość brzuszna występowała u 66,4% respondentów, częściej u kobiet niż u mężczyzn (83,1% vs 42,9%).

Otyłość stanowi istotne wyzwanie dla zdrowia publicznego. Nadwaga i otyłość zwiększają ryzyko zachorowalności na cukrzycę typu 2, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, chorobę niedokrwienną serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę zwyrodnieniową stawów czy depresję. Ponadto otyłość sprzyja rozwojowi niektórych typów nowotworów i podwyższa ryzyko zgonu. Łączne koszty medyczne ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, związane z leczeniem i konsekwencjami otyłości są zatem trudne do oszacowania.

Oprócz generowania wysokich nakładów finansowych na opiekę zdrowotną, otyłość stanowi przyczynę kosztów społecznych i gospodarczych w postaci utraconej produktywności (absenteizm), niższej wydajności w pracy, śmiertelności i trwałej niepełnosprawności. Badanie przeprowadzone w krajach OECD wykazało, że otyłość w 2017 r. pochłaniała ok. 3,3% światowego PKB.⁴⁾ Według Światowej Organizacji Zdrowia koszty świadczeń zdrowotnych, powodowanych przez nadwagę i otyłość w 2025 r. mogą sięgnąć aż 990 mld dolarów rocznie

⁴⁾ Raport Otyłość epidemią XXI wieku, red. M. Klusiewicz, A. Krawczyk, H. Wilska, Fundacja Republikańska, czerwiec 2021.

(13% wydatków na opiekę zdrowotną)⁵⁾. Wyniki badania modelowego, które objęło 8 różnych państw, wskazują, że przy obecnym tempie rozpowszechniania nadmiernej masy ciała, ekonomiczne koszty otyłości do 2060 r. wyniosą średnio 3,6% PKB. Jednocześnie szacunki badaczy wskazują, że obniżenie częstości występowania otyłości o 5% lub utrzymanie jej przyrostu na poziomie z 2019 r. pozwoli na roczną redukcję kosztów na poziomie odpowiednio 5 lub 13%.⁶⁾ Szacunki OECD dla 52 krajów – w tym OECD, EU28 i Grupa 20 (G20) zaprezentowane w dokumencie „The Heavy Burden of Obesity: The Economics of Prevention” wskazują, że w przeciągu kolejnych 30 lat prawie 60% wszystkich nowych przypadków cukrzycy będzie spowodowanych nadwagą, a także odpowiednio 18%, 11% i 8% wszystkich przypadków chorób układu krążenia, demencji i nowotworów. Badania wskazują, że do 2050 r. otyłość skróci życie Polaków o 3,9 roku. Jest to drugi najgorszy wynik, wśród badanych krajów.³⁾ Według danych OECD średnia wydatków na zdrowie z powodu nadwagi rocznie w Polsce w latach 2020-2050 wyniesie 96,1 USD PPP (ang. purchasing power parities) na mieszkańca, co daje 6% całkowitych wydatków na zdrowie. Te same szacunki wskazują, że z powodu otyłości w Polsce PKB spadnie o 4,3% (średnia w latach 2020-2030)⁷⁾. Analizy zaprezentowane w raporcie badawczym przygotowanym przez ekspertów Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego, wskazują, że koszty pośrednie utraconej produktywności świadczeniobiorcami z otyłością, szacowane metodą kapitału ludzkiego (wskaźnik PKB na pracującego) wyniosły w 2015 r. 77,55 mln zł, a w 2016 r. 85,14 mln zł. Dynamika zmian rok do roku kształtowała się na poziomie 110%. Otyłość to choroba powodująca czasową niezdolność do pracy zarówno mężczyzn, jak i kobiet. W 2016 r. stanowiła ona przyczynę wydania zaświadczeń lekarskich w 5,4 tys. przypadków na łączną liczbę 102,8 tys. dni absencji chorobowej. Jak wynika z analizy raportu Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego w stosunku do 2015 r. liczba zaświadczeń lekarskich wystawionych w związku z otyłością wzrosła o 15,2%. Należy zauważyć jednak, że faktyczne koszty ponoszone przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych są wielokrotnie wyższe, ponieważ otyłość stanowi przyczynę wielu zagrażających zdrowiu i życiu chorób.

⁵⁾ Dane WHO zaprezentowane w raporcie organizacji World Obesity s3-eu-west-1.amazonaws.com/wof-files/WOF_Missing_the_2025_Global_Targets_Report_FINAL_WEB.pdf (dostęp: 21.03.2023).

⁶⁾ Economic impacts of overweight and obesity: current and future estimates for eight countries, gh.bmj.com/content/6/10/e006351 (dostęp: 21.03.2023).

⁷⁾ <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/6cc2aacc-en/index.html> (dostęp: 21.03.23).

Według Europejskiego Badania Warunków Życia Ludności (EU-SILC) w 2020 r. w Rzeczypospolitej Polskiej ok. 36% osób deklaroowało występowanie długotrwałych problemów zdrowotnych. Problem chorób przewlekłych narasta z wiekiem (w grupie wiekowej 30–44 lata odsetek wskazujących na występowanie długotrwałych problemów zdrowotnych wynosił 19%, w grupie wiekowej 45–59 lat wzrósł do 33%, a wśród osób w wieku 60–74 lata – do 60%). Prawie jedna na cztery osoby choruje na co najmniej dwie choroby przewlekłe. Głównymi czynnikami ryzyka tych chorób (w tym schorzeń układu krążenia, oddechowego, nowotworów, cukrzycy, problemów zdrowia psychicznego) są nadwaga i otyłość, palenie papierosów, nadmierne spożywanie alkoholu oraz wysoki poziom stresu.⁸⁾

Wskazane niekorzystne zmiany w zasobach pracy mogą przekładać się na problemy w funkcjonowaniu firm, takie jak wzrost kosztów pracy, absencji chorobowej czy spadek wydajności personelu. Dlatego bardzo ważne jest zatrzymywanie pracowników na rynku pracy poprzez podejmowanie działań na rzecz zachowywania, a nawet wzmacniania ich zdolności do pracy.⁸⁾

Z uwagi na zdiagnozowaną przez klinicystów i innych ekspertów potrzebę zaoferowania pacjentowi z otyłością wielospecjalistycznego wsparcia, a tym samym uniknięcia zabiegów bariatrycznych, zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2022 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw koordynowanej opieki nad pacjentami z rozpoznaną otyłością (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 112, z późn. zm.) powołano przy Ministrze Zdrowia Zespół do spraw koordynowanej opieki nad pacjentami z rozpoznaną otyłością, zwany dalej „Zespołem”. Powołanie Zespołu związane było z koniecznością opracowania dwóch odrębnych propozycji programów pilotażowych skierowanych do dzieci oraz osób dorosłych, mających na celu stworzenie modelowej ścieżki postępowania z chorymi na otyłość, które pozwolą na zaoferowanie pacjentowi wielospecjalistycznego wsparcia celem uniknięcia rozwoju otyłości olbrzymiej i towarzyszącym jej leczeniu zabiegów bariatrycznych. Należy podkreślić, że działania Zespołu miały na celu wypracowanie rozwiązań, które będą stanowiły uzupełnienie rozwoju systemu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. Projektowane rozporządzenie stanowi zatem wykonanie jednego z zadań Zespołu, polegające

⁸⁾ Opieka profilaktyczna nad starzejącym się pracownikiem. Broszura dla służby medycyny pracy., red. A. Lipińska-Ojrzanowska, M. Rybacki, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, Łódź 2022.

⁸⁾ Opieka profilaktyczna nad starzejącym się pracownikiem. Broszura dla służby medycyny pracy., red. A. Lipińska-Ojrzanowska, M. Rybacki, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, Łódź 2022.

na przygotowaniu propozycji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad chorymi w wieku powyżej 18 lat leczonymi z powodu otyłości (KOS-BMI 30 PLUS).

Podstawowym kryterium kwalifikacji do programu jest wiek i BMI świadczeniobiorcy. Program pilotażowy jest skierowany do świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 – Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, przy czym programem pilotażowym nie mogą zostać objęci świadczeniobiorcy, u których stwierdzono:

- 1) chorobę nieuleczalną prowadzącą do wyniszczenia;
- 2) chorobę stanowiącą zagrożenie dla życia;
- 3) czynne uzależnienie od alkoholu, narkotyków lub innych substancji psychotropowych;
- 4) chorobę psychiczną niepoddającą się kontroli mimo leczenia i farmakoterapii;
- 5) upośledzenie umysłowe ciężkiego stopnia;
- 6) okres 12 miesięcy poprzedzający planowaną ciążę oraz okres ciąży i karmienia piersią;
- 7) inne przeciwwskazania zdrowotne stwierdzone przez lekarza.

Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego, obejmujący zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego przez ośrodki koordynujące z Narodowym Funduszem Zdrowia, trwający 3 miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji, podczas którego są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umów, o których mowa w pkt 1,
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, trwający 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

Kompleksowa opieka specjalistyczna nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS obejmuje udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w okresie 24 miesięcy od zakwalifikowania pacjenta do programu pilotażowego.

Realizacja programu pilotażowego obejmie IV moduły postępowania diagnostyczno-leczniczego:

- 1) moduł I – Diagnostyka wstępna i ustalenie indywidualnego planu opieki;
- 2) moduł II – Leczenie specjalistyczne i monitorowanie;

- 3) moduł III – Rehabilitacja lecznicza;
- 4) moduł IV – Przekazanie lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej informacji dotyczącej realizacji programu i zaleceń dalszego postępowania.

Szczegółowy zakres każdego z ww. modułów został określony w projekcie rozporządzenia. Moduł II obejmujący leczenie specjalistyczne i monitorowanie oraz moduł III obejmujący rehabilitację leczniczą trwający 23 miesiące są realizowane w tym samym okresie. W zakresie modułu IV lekarz podstawowej opieki zdrowotnej ma możliwość konsultacji z lekarzem specjalistą lub z ośrodkiem koordynującym, który przekazał informacje na temat pacjenta.

Program pilotażowy zakłada możliwość przeprowadzenia konsultacji, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, przez świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym. Mając na uwadze charakter programu pilotażowego nie ma możliwości wskazania w projektowanym rozporządzeniu konkretnej liczby konsultacji. Należy mieć na uwadze, że program pilotażowy zakłada indywidualne podejście do świadczeniobiorcy. U osób z rozpoznaną otyłością spowodowaną nadmierną podażą energii może wystąpić sytuacja przeprowadzenia dodatkowej konsultacji w trakcie trwania programu.

Program pilotażowy będzie realizowany przez ośrodki koordynujące, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego. Z przyczyn obiektywnych wynikających z konieczności posiadania doświadczenia w udzielaniu świadczeń objętych programem pilotażowym w załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia określono wykaz ośrodków koordynujących. W wykazie określono minimalną liczbę ośrodków koordynujących, które dotychczas realizują program pilotażowy na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR (Dz. U. poz. 1622, z późn. zm.), zwanego dalej „KOS-BAR”. Dodatkowo Zespół zarekomendował dodanie do wykazu ośrodków koordynujących Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu oraz Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 2 w Rzeszowie. Ośrodki te spełniają wszystkie wymogi zawarte w przygotowywanym projekcie rozporządzenia.

Ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie poradni specjalistycznej chorób

metabolicznych lub poradni endokrynologicznej lub poradni chirurgicznej oraz spełnia warunki określone w § 18 projektowanego rozporządzenia. Jednym z warunków jest opracowanie, wdrażanie i stosowanie sformalizowanej procedury określającej zasady współpracy, w szczególności między koordynatorem procesu leczenia a specjalistami współpracującymi w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia otyłości, konsultacji dietetycznej i psychologicznej oraz rehabilitacji leczniczej sprawującymi opiekę nad świadczeniobiorcą zakwalifikowanym do programu pilotażowego. Intencją jest zastosowanie katalogu otwartego, aby ośrodki koordynujące mogły opracować procedurę i sprawdzić jej efektywność w ramach programu pilotażowego. W związku z tym również ośrodki koordynujące będą podejmować współpracę z różnymi specjalistami w zależności od procedury którą przygotowują. Ponadto również w kwestii tworzenia grup wsparcia celowo nie został wskazany ich zakres, który będzie określony przez ośrodek koordynujący, tak by był on spójny z całą opracowywaną procedurą.

Ośrodek koordynujący zobowiązany będzie do zapewnienia w komórkach organizacyjnych realizujących świadczenia opieki zdrowotnej wyposażenia dostosowanego do indywidualnych potrzeb świadczeniobiorców chorujących na otyłość. Jednym z przykładowych utrudnień może być brak możliwości wykonania niektórych badań, z uwagi na masę ciała świadczeniobiorcy (np. tomografii komputerowej).

Ośrodki realizujące świadczenia specjalistyczne w ramach KOS-BAR będą udzielały kompleksowych usług, także dla świadczeniobiorców biorących udział w programie pilotażowym.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym będzie następowało po zrealizowaniu poszczególnych modułów, określonych w § 9 projektu rozporządzenia, z uwzględnieniem współczynników korygujących, określonych w § 19 ust. 1 pkt 1 tego projektu, a także ryczałtu miesięcznego dla ośrodka koordynującego za koordynację opieki nad świadczeniobiorcą w programie pilotażowym.

W przypadku niezakończenia realizacji modułu przez świadczeniobiorcy rozliczenie świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym następuje zgodnie ze zrealizowanymi przez ośrodek koordynujący świadczeniami opieki zdrowotnej.

Wskaźniki realizacji programu pilotażowego określono w § 20 projektu rozporządzenia. W ocenie projektodawcy spadek wartości wskaźnika na poziomie 20% w każdym z modułów, względem modułu poprzedniego, jest wartością akceptowalną, kwalifikującą realizację danego

modułu jako spełniającą kryterium wskaźnika. Współczynniki korygujące wraz ze wskaźnikami oceny efektów leczenia oraz punkty końcowe zostały określone w § 19 projektu rozporządzenia.

Podmiotem zobowiązanym do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego będzie Narodowy Fundusz Zdrowia.

Oczekuje się, że zdefiniowanie modelu kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem z rozpoznaną otyłością wpłynie korzystnie na skuteczność procesu leczniczego i dalsze zdrowienie pacjentów.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

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 notyfikacji.

Projekt aktu 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).

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na średnich i małych przedsiębiorców, a także na mikro-przedsiębiorców, ze względu na zwiększenie ochrony zdrowotnej mieszkańców kraju oraz wzrost świadomości społecznej w zakresie korzyści płynących z utrzymania prawidłowej masy ciała, prawidłowych zachowań zdrowotnych, a tym samym zmniejszenie absencji chorobowej, koszty pracy oraz wydajność personelu.

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