

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

**zmieniające rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy
wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych**

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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2022 r. w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych (Dz. U. poz. 2027 oraz z 2023 r. poz. 372) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „30 września 2024 r.” zastępuje się wyrazami „30 września 2025 r.”;
- 2) w § 7 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
„5) koordynuje działania krajowego e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy, o którym mowa w § 7a ust.1.”;
- 3) po § 7 dodaje się § 7a w brzmieniu:

„§ 7a. 1. Przy centralnym ośrodku koordynacyjnym działa krajowe e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy, w skład którego wchodzi specjalistów w zakresie chorób płuc, chorób zakaźnych, mikrobiologii i epidemiologii.

2. Krajowe e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy rozpatruje przypadki MDR-TB zgłoszone przez regionalne ośrodki koordynujące, w szczególności w których należy zastosować niestandardowe schematy leczenia lub modyfikacje leczenia.

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.

3. Skład krajowego e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy powołuje dyrektor centralnego ośrodka koordynującego.

4. Krajowe e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy obraduje na posiedzeniach prowadzonych z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych.”;

4) w § 9 w ust. 2:

a) pkt 3 i 4 otrzymuje brzmienie:

„3) ryczałt dzienny świadczenia opieki zdrowotnej z wykorzystaniem telemonitoringu za pacjenta, mające na celu nadzorowanie przyjmowania leków i tolerancję leczenia – 36,44 zł;

4) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmaży, posiewy i badania genetyczne) oraz badania dodatkowe, w tym EKG – według faktycznie poniesionych kosztów ich wykonania;”,

b) w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) ryczałt miesięczny za koordynację programu pilotażowego przez centralny ośrodek koordynujący – 31 932,80 zł.”.

§ 2. 1. Do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w ramach programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych po dniu 30 listopada 2023 r. stosuje się ceny jednostkowe, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1–5 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

2. Pierwszy ryczałt, o którym mowa w § 9 ust. 2 pkt 6 rozporządzenia zmienianego w § 1, jest wypłacany za miesiąc grudzień 2023 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu 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

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2022 r. w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych (Dz. U. poz. 2027 oraz z 2023 r. poz. 372), zwanego dalej „rozporządzeniem”, jest wydawane na podstawie 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.).

Celem programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest poprawa leczenia gruźlicy wielolekoopornej oraz ponadnarodowa harmonizacja i wdrożenie standardów Światowej Organizacji Zdrowia, zwanej dalej „WHO”, w okresie wyzwań epidemiologicznych w związku z migracją ludności z terenów Ukrainy.

W projekcie rozporządzenia wprowadza się zmiany dotyczące okresu realizacji programu pilotażowego, który zostaje wydłużony z 24 miesięcy do 36 miesięcy. Wydłużenie realizacji programu jest związane z sytuacją epidemiologiczną obserwowaną przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc (centralny ośrodek koordynujący) w ogólnopolskim rejestrze zachorowań na gruźlicę i koniecznością zebrania niezbędnych informacji dotyczących optymalnego i docelowego systemu leczenia gruźlicy wielolekoopornej.

Do zadań centralnego ośrodka koordynującego dodaje się zadanie dotyczące koordynacji działania krajowego e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy. Krajowe e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy zajmować się będzie konsultowaniem przypadków gruźlicy lekoopornej zgłoszonych przez regionalne ośrodki koordynujące, w szczególności w których należy zastosować niestandardowe schematy leczenia lub modyfikacje leczenia, z uwagi na działania niepożądane terapii. Krajowe e-konsylium do spraw ciężkich przypadków gruźlicy składać się będzie ze specjalistów w zakresie chorób płuc, chorób zakaźnych, mikrobiologii i epidemiologii powoływanych przez dyrektora Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.

Na podstawie wyceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zawartej w piśmie z dnia 13 października 2023 r. znak: WT.543.34.2023.AT.6 w § 9 ust. 2 rozporządzenia aktualizuje się wycenę świadczenia opieki zdrowotnej z wykorzystaniem telemonitoringu prowadzonego w celu nadzorowania przyjmowania leków i weryfikacji tolerancji leczenia,

która w ryczałcie dziennym za pacjenta wynosi 36,44 zł, oraz określa ryczałt miesięczny za koordynację pilotażu prowadzoną przez centralny ośrodek koordynujący w wysokości 31 932,80 zł.

Wprowadza się także doprecyzowanie w zakresie badań dodatkowych, dodając przepis w § 9 ust. 2 pkt. 4 rozporządzenia o badaniach diagnostycznych opartych o wykrywanie materiału genetycznego prątka oraz EKG. Zmiana wynika z aktualnych zaleceń odnośnie diagnostyki gruźlicy wielolekoopornej, w szczególności zaleceń WHO z dnia 15 grudnia 2022 r.¹

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Proponuje się, aby omawiana nowelizacja rozporządzenia weszła w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Powyższe uzasadnione jest koniecznością szybkiego zaktualizowania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej wykonanych w ramach programu pilotażowego. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie przyjęciu takiego rozwiązania.

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

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym 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.

¹ źródło: <https://www.who.int/health-topics/tuberculosis>

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub 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).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.