

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA <sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858, 1222, 1593 i 1615) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 870, 978, 1477, 1955 i 2610 oraz z 2024 r. poz. 961) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych”:
- a) w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po poz. 92.257 dodaje się poz. 92.26X w brzmieniu:

92.26X	Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ)
--------	--

- b) w części II „Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniami”:

– poz. G45.6 otrzymuje brzmienie:

G45.8	Inne przemijające mózgowo napady niedokrwienia i zespoły pokrewne
-------	---

– poz. E87.0 otrzymuje brzmienie:

E87.0	Hiperosmolarność i hipernatremia
-------	----------------------------------

- 2) w załączniku nr 4 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” lp. 20 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) i zakłada dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”.

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia, które polegają na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego nowej procedury związanej z wykorzystaniem do realizacji świadczeń gwarantowanych nowatorskiej technologii, będącej jedną z metod radioterapii stereotaktycznej, a także zmianie minimalnych warunków realizacji świadczenia pn. Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR). Zmiany te wprowadza się na podstawie następujących materiałów analitycznych:

- 1) rekomendacji nr 80/2024 z dnia 24 lipca 2024 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego;
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości nr 77/2024 z dnia 22 lipca 2024 r. w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego;
- 3) raportu Nr: WS.420.8.2024 z 17 lipca 2024 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zatytułowanego „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X – Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej, Raport nr 1 (wskazania onkologiczne i malformacje naczyniowe mózgu)”;
- 4) raportu Nr: WS. 420.8.2024 z 17 lipca 2024 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zatytułowanego „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X – Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej, Raport nr 2 (wskazania nieonkologiczne).

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X” we wskazaniach:

- 1) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu;
- 2) pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy;
- 3) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji;
- 4) łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu;
- 5) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki;
- 6) łagodne guzy oczodołu;
- 7) neuralgia nerwu trójdzielnego;
- 8) leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia;
- 9) leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną;
- 10) leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.

Ponadto, Rada Przejrzystości przychyliła się do stanowiska Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, aby wnioskowane świadczenie miało nadany odrębny kod według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-9. Uwzględnienie pod jednym kodem ICD-9 dwóch różnych metod leczenia naruszyłoby regułę związaną z kodyfikacją procedur medycznych oraz spowodowałoby trudności w przeprowadzaniu przez Narodowy Fundusz Zdrowia systemowych analiz dotyczących realizacji oraz ewentualnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania teleradioterapii stereotaktycznej w podziale na dwie różne metody, tzn. teleradioterapię stereotaktyczną promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) oraz teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X.

Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej w ramach świadczeń gwarantowanych dostępne są następujące metody SRS: Gamma Knife (92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł OMSCMR) oraz CyberKnife (Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)). Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa może stanowić uzupełnienie dotychczas stosowanych metod

radiochirurgii takich jak Gamma Knife, Cyberknife, czy radiochirurgia z wykorzystaniem akceleratorów liniowych.

ZAP-X to nowy, samodzielny i samoosłonowy system radiochirurgiczny. ZAP-X posiada wbudowany mikroakcelerator liniowy o energii wiązki 3 MeV i mocy dawki 1500 MU/min (ok. 1500cGy/min), zamontowany na mechanizmie żyroskopowym, który obraca się wokół pacjenta, aby umożliwić koncentrację nierównoległych wiązek promieniowania w napromienianym miejscu. Akcelerator liniowy zapewnia systemowi ZAP-X źródło promieniowania terapeutycznego, a system obrazowania umożliwia dokładne zlokalizowanie celu leczenia. Urządzenie umożliwia precyzyjne trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta dzięki zintegrowanemu systemowi obrazowania kilowoltowego i monitorowanie wysokości dawki w trakcie leczenia dzięki systemowi dozymetrii wyjściowej, co przekłada się na wysoką precyzję i bezpieczeństwo leczenia. W urządzeniu zastosowano system wewnętrznych osłon promieniowania dzięki czemu jest ono bezpieczne dla pacjenta i personelu medycznego. System nie wymaga budowania tzw. bunkra do jego instalacji co, razem z brakiem konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych, pozwala sądzić, że ZAP-X jest urządzeniem bardziej przyjaznym dla środowiska w porównaniu z urządzeniami takimi jak Gamma Knife i CyberKnife.

Dodatkowo należy wskazać, że nowa procedura daje możliwość zastosowania nieinwazyjnej technologii unieruchomienia chorego (w porównaniu z inwazyjną, sztywną ramą przymocowywaną do czaszki chorego z przzerwaniem ciągłości tkanek w przypadku Gamma Knife), a także możliwość leczenia ambulatoryjnego, bez konieczności hospitalizacji świadczeniobiorcy.

Zastosowanie tej metody w praktyce pozwala znacznie skrócić czas leczenia, a tym samym konieczność przebywania/kontaktu pacjenta z ośrodkiem onkologicznym lub neurochirurgicznym oraz wpływa na efektywniejsze wykorzystanie dostępnego sprzętu do radioterapii i tym samym daje możliwość leczenia większej liczby świadczeniobiorców niż dotychczas. Objęcie finansowaniem ze środków publicznych teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X skutkować będzie zwiększeniem dostępności świadczeń, co w konsekwencji może spowodować skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia z zakresu teleradioterapii w całym kraju. Jednocześnie po wejściu w życie projektowanych zmian, spodziewana jest poprawa dostępności do innych procedur

radioterapeutycznych na akceleratorach liniowych. Procedury radioterapii i radiochirurgii są świadczeniami o wysokiej efektywności kosztowej, a zatem umożliwienie finansowania procedury radioterapii stereotaktycznej przy pomocy ZAP-X będzie korzystne z punktu widzenia farmakoekonomiki.

Jak wskazują eksperci i odnalezione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji doświadczenia kliniczne ośrodków europejskich, skuteczność i bezpieczeństwo nowej technologii są takie same jak w przypadku dostępnych innych metod teleradioterapii.

Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii pozytywnie zaopiniował przedstawione we wniosku propozycje zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego 92.27 celem dostosowania ich do możliwości wykorzystania ZAP-X w leczeniu zmian nowotworowych i niektórych schorzeń mózgu oraz regionu głowy i szyi.

Zgodnie z treścią wskazanych wyżej raportów nr 1 i nr 2 z 17 lipca 2024 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji kryteria kwalifikacji do nowego świadczenia TSZ są analogicznie jak do OMSCMR w ramach świadczenia gwarantowanego pn. Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), dla którego minimalne warunki zostały określone w załączniku nr 4 w lp. 20 zmienianego rozporządzenia.

Analiza wpływu projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych wskazuje na to, że objęcie analizowanej technologii finansowaniem ze środków publicznych nie doprowadzi do wzrostu kosztów płatnika publicznego (NFZ). Koszty inkrementalne w przypadku wszystkich wskazań uwzględnionych w analizie wynoszą 0, co wynika z identycznej wartości punktowej analizowanego świadczenia i innych świadczeń z zakresu teleradioterapii stereotaktycznej obecnie finansowanych ze środków publicznych oraz analogicznego zakresu wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia już finansowanego przez NFZ pn. Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu źródeł (OMSCMR), o którym mowa powyżej.

Kliniczne wskazania do TSZ są tożsame jak dla OMSCMR i obie te metody radioterapeutyczne wykonywane są dla osiągnięcia celu, jakim jest całkowita eradykacja wszystkich znanych komórek nowotworowych w obrębie guza(ów) i bez innych znanych ognisk nowotworowych w organizmie lub paliatywne, które stosuje się w celu złagodzenia objawów choroby uniemożliwiających codzienne funkcjonowanie, w tym silnego bólu opornego na leczenie farmakologiczne u chorych z neuralgią nerwu trójdzielnego, rozsiałą do

kości chorobą nowotworową. Dodatkowo terapia przy zastosowaniu metody TSZ albo OMSCMR jest skuteczna dla świadczeniobiorców, którzy nie zareagowali na inne standardowe farmakologiczne metody leczenia lub nie mogą być zakwalifikowani do operacji chirurgicznej ze względu na przeciwwskazania medyczne.

Intencją projektowanych zmian jest umożliwienie świadczeniobiorcom dostępności do jednego z wariantów technologii związanych z teleradioterapią stereotaktyczną, dla których określono wspólne minimalne warunki realizacji. Świadczenia opieki zdrowotnej z zastosowaniem nowej technologii są dedykowane świadczeniobiorcom, którzy byli lub są objęci opieką onkologiczną z powodu choroby nowotworowej lub ich leczenie jest prowadzone przez podmioty lecznicze o innych specjalnościach niż onkologia, zgodnie ze wskazaniami medycznymi i kryteriami kwalifikacji określonymi w załączniku do niniejszego projektu rozporządzenia.

Ponadto, przedmiotowa nowelizacja jest związana z poprawą błędów redakcyjnych w numerze kodu jednego rozpoznania, a także nazwy innego z rozpoznań, w związku z zaistniałą rozbieżnością pomiędzy nomenklaturą zastosowaną w ramach świadczeń gwarantowanych scharakteryzowanych rozpoznaniem: G45.6 Inne przemijające mózgowe napady niedokrwienia i zespoły pokrewne oraz E87.0 Hiperosmolarność i hiponatremia, które znajdują się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.) oraz (stanowiących powielenie przepisów rozporządzenia) zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i Centralnych Zasobach Słownikowych NFZ, a obowiązującą Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych - ICD-10, która zwiera rozpoznania: G45.8 Inne przemijające napady niedokrwienia mózgu i zespoły pokrewne, E87.0 Hiperosmolarność i hipernatremia. Obecnie nie jest możliwe sprawozdawanie i rozliczanie przez świadczeniodawców prawidłowych kodów, dlatego też procedowana zmiana umożliwi świadczeniodawcom sprawozdawanie i rozliczanie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego zgodnie z obowiązującymi słownikami rozpoznań według aktualnej Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, co jest podyktowane koniecznością przeprowadzenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia postępowań w ramach zawarcia umów ze świadczeniodawcami w zakresie realizacji nowego

świadczenia, a tym samym potwierdzenia spełniania przez świadczeniodawców minimalnych dodatkowych warunków realizacji świadczeń, które zostały określone przez Ministra Zdrowia na podstawie niniejszej nowelizacji rozporządzenia, m.in. w zakresie posiadanego doświadczenia personelu wykonującego nowe świadczenia jak i w zakresie nowych warunków związanych z wyposażeniem w sprzęt niezbędny do realizacji tych świadczeń. Dzięki umożliwieniu finansowania radioterapii przy pomocy ZAP-X ze środków publicznych, szpitale specjalistyczne o profilu onkologicznym i/lub neurochirurgicznym będą miały możliwość wykorzystania tego najnowocześniejszego obecnie rozwiązania w obszarze klinicznym, dydaktycznym jak i naukowym.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte 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, średnich przedsiębiorstw. Projekt będzie miał wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw przez umożliwienie realizacji dodatkowych świadczeń gwarantowanych.

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.

Projekt rozporządzenia 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 nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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