



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 marca 2018 r.

Poz. 657

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 28 marca 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 i 2164 oraz z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 2:
 - a) w części „M. Badania genetyczne” dodaje się lp. 917 w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia,
 - b) w części „VII. Świadczenia medycyny nuklearnej” dodaje się lp. 10 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;
- 2) w załączniku nr 5:
 - a) w lp. 17 w kolumnie 5 w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dwa akceleratory linowe z kolimatorem wielolistkowym i systemem wizualizacji wiązki promieniowania (EPID), generujące co najmniej dwie wiązki promieniowania fotonowego, przy czym co najmniej jedną o niskiej energii między 6–9 MeV, oraz co najmniej jedną o energii powyżej 9 MeV; wiązki elektronowe powinny posiadać co najmniej trzy energie w zakresie od 6 MeV wzwyż;”
 - b) w lp. 19 w kolumnie 5 w części „Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) jeden aparat do brachyterapii (zdalnego sterowania) do aplikacji źródeł o średniej (MDR) lub wysokiej mocy dawki (HDR, PDR);”
 - c) dodaje się lp. 22–24 w brzmieniu określonym w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2018 r.

Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138 i 650.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 28 marca 2018 r. (poz. 657)

Załącznik nr 1

917	Brak kodu	Diagnostyka cukrzycy monogenowej	Kryteria włączenia: 1) w chwili rozpoznania cukrzycy wiek poniżej 1 roku życia; 2) brak autoprzeciwciał przeciw antygenom komórek beta wysp trzustkowych charakterystycznych dla cukrzycy typu 1; 3) cukrzyca wymagająca insulinoterapii w dawce 0,5 IU/kg/dobę. Zakres świadczenia – świadczenie obejmuje wykonanie badania genetycznego metodami sekwencjonowania DNA i amplifikacji sond zależnej od ligacji (ang. Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification, MLPA), pozwalających ocenić obecność defektów w jednym lub większej liczbie genów: 1) KCNJ11; 2) ABCC8. Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej lub 2) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub 3) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii. Organizacja udzielania świadczeń Świadczenie realizowane w poradni diabetologicznej lub poradni diabetologicznej dla dzieci. W przypadku uzyskania wyniku badania potwierdzającego defekt genetyczny przeprowadzenie kolejnych dwóch porad ambulatoryjnych mających na celu zmianę leczenia z insulinoterapii na leczenie z zastosowaniem pochodnych sulfonilomocznika lub diety. Zapewnienie realizacji badań - w lokalizacji: 1) dostęp do badań genetycznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, które: a) zatrudnia co najmniej 1 diagnostę laboratoryjnego ze specjalizacją w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej, b) posiada certyfikat uczestnictwa w międzynarodowym programie Unii Europejskiej weryfikacji jakości laboratoriów genetycznych EMQN, c) posiada certyfikat referencyjności laboratorium wystawiony przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, d) wykonało co najmniej 200 udokumentowanych badań genetycznych u pacjentów z podejrzeniem cukrzycy monogenowej, w okresie ostatnich 3 lat; 2) dostęp do badań ultrasonograficznych; 3) dostęp do badań morfologii krwi, badań biochemicznych i badań immunologicznych. Pozostałe wymagania: oddział o profilu diabetologia lub oddział o profilu diabetologia dla dzieci – w lokalizacji. Konsultacje lekarza specjalisty w dziedzinie genetyki klinicznej – dostęp.
-----	-----------	----------------------------------	---

Załącznik nr 2

10	92.113	Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków	Wskazania do realizacji świadczeń - diagnostyka zaburzeń funkcji układu dopaminergicznego w przebiegu choroby Parkinsona o niejednoznacznym obrazie klinicznym. Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny nuklearnej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej – równoważnik co najmniej 2 etatów; 2) pielęgniarka przeszkolona w zakresie procedur medycyny nuklearnej – równoważnik co najmniej 2 etatów; 3) osoba, która: a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii, obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii, i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera lub b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia, obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii, i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, lub c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieńach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii, lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog; 4) fizyk medyczny. Organizacja udzielania świadczeń: 1) zakład lub pracownia medycyny nuklearnej; 2) w lokalizacji oddział medycyny nuklearnej posiadający lekarzy: równoważnik co najmniej 2 etatów, w tym co najmniej 1 etat - lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej; 3) pracownia do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych – dostęp. Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną - w lokalizacji: 1) kamera scyntylacyjna SPECT lub SPECT/CT; 2) miernik bezwzględnej radioaktywności produktów radiofarmaceutycznych; 3) miernik skażeń powierzchniowych; 4) miernik mocy dawki promieniowania; 5) miernik skażeń osobistych; 6) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów wewnętrznych; 7) kamery scyntylacyjne oraz inne przyrządy konieczne do wykonania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów; 8) wyciąg radiochemiczny; 9) laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym; 10) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta; 11) kolimatory do kamery scyntylacyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych; 12) fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych.
----	--------	---	---

			Zapewnienie realizacji badań: 1) morfologii krwi, 2) biochemicznych - w ramach dostępu.
			Pozostale wymagania Skierowanie może wypisać lekarz specjalista w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii, posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w leczeniu chorych z parkinsonizmem. Posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Załącznik nr 3

22	39.954	Hemodiafiltracja (HDF)	Kryteria włączenia Schyłkowa niewydolność nerek ze współistniejącą niestabiłnością hemodynamiczną z dominującymi objawami hipotensji śróddializacyjnej, źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze objętościowo-zależne, amyloidozą, ciążą, pod warunkiem osiągnięcia w okresie miesiąca objętości konwekcji krwi powyżej 20 l na sesję hemodiafiltracji (HDF).
		Zakres świadczenia Świadczenie obejmuje: 1) transport pacjenta do stacji dializ przed hemodializą; 2) przygotowanie stanowiska dializacyjnego, nastawienie aparatu, płukanie wstępne, odpowiedzenie układu, wypłukanie zestawu w wypadku reutilizacji; 3) badanie lekarskie i przygotowanie pacjenta (ważenie, mycie okolicy przetoki, wyznaczenie zleceń dializacyjnych, wypełnienie karty dializacyjnej); 4) podanie środka stymulującego erytropoezę – w przypadku wskazań medycznych; 5) wkłucie igły do przetoki lub podłączenie do cewnika dializacyjnego; 6) podłączenie pacjenta do aparatu sztucznej nerki; 7) zabieg hemodializy oraz kontrolę parametrów dializacyjnych i życiowych pacjenta; 8) badania laboratoryjne i konsultacje, badania bakteriologiczne i biochemiczne; 9) monitorowanie i leczenie niedokrwistości – środki stymulujące erytropoezę, podawane w dawce zapewniającej uzyskanie i utrzymanie stężenia hemoglobiny w zakresie 10-12 g/dl u co najmniej 65% dializowanych stale w stacji dializ; 10) zakończenie zabiegu (sprowadzenie krwi, tamowanie krwawienia, oznaczanie parametrów życiowych po hemodializie, zmiana opatrunku wokół cewnika, ważenie, podawanie leków); 11) po przeprowadzonej dializie: dezynfekcja (ciepła, chemiczna) i dekalcyfikacja aparatu sztucznej nerki, utylizacja odpadów, ewentualna reutilizacja dializatorów i ocena ich wydajności po tym zabiegu; 12) przygotowanie stanowiska dla następnego pacjenta; 13) transport pacjenta po zabiegu do domu lub do miejsca pobytu; 14) edukacja pacjenta lub jego opiekuna w zakresie samoopieki.	Personel 1) lekarze – w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ: a) lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii – równoważnik co najmniej jednego etatu, a w przypadku świadczeń udzielanych wyłącznie dzieciom, gdy czas pracy stacji dializ jest krótszy niż czas pracy lekarza w wymiarze jednego etatu - lekarz specjalista w dziedzinie nefrologii dziecięcej lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii dziecięcej – w wymiarze czasu pracy równym czasowi pracy stacji dializ oraz b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub c) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii (dotyczy leczenia dzieci); 2) pielęgniarki posiadające potwierdzone odpowiednie zaświadczeniem przeszkolenie w stacji dializ lub pielęgniarki po kursie specjalistycznym w zakresie dializoterapii, lub pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa nefrologicznego z dializoterapią, lub pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa nefrologicznego lub pielęgniarstwa internistycznego – w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy stacji dializ.

		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) aparat do hemodializ z automatyczną kontrolą ultrafiltracji; 2) aparat do uzdatniania wody; 3) EKG; 4) sprzęt resuscytacyjny.
		Zapewnienie realizacji badań	Zapewnienie realizacji badań diagnostycznych zleczanych dla ustalenia rozpoznania lub monitorowania przebiegu leczenia: 1) wywiad, badanie przedmiotowe przed, w trakcie i po hemodializie; 2) morfologia krwi pełna, w tym poziom hemoglobiny we krwi (oznaczenie w środku tygodnia) – co najmniej jeden raz w miesiącu; 3) badania biochemiczne: a) oznaczenie poziomu sodu, potasu, wapnia, fosforu, spKt/V lub URR – co najmniej raz w miesiącu, b) oznaczenie poziomu transaminazy, fosfatazy alkalicznej, wysycenia transferyny – co najmniej raz na 3 miesiące, c) oznaczenie poziomu PTH, ferrytyny – co najmniej raz na 6 miesięcy; 4) badania bakteriologiczne (posiewy krwi) – w zależności od potrzeb; 5) badania wirusologiczne – przy rozpoczęciu dializowania każdy pacjent powinien mieć wykonane oznaczenia: a) AgHBs, b) anty-HBc (w przypadku wyników ujemnych – miano anty-HBs), c) anty-HCV, HCV-PCR, anty-HIV, d) u osób bez objawów zakażenia HBV lub HCV – oznaczenia anty-HBs, AgHBs i anty-HCV oraz HCV-PCR powinny być powtarzane, w zależności od statusu wirusologicznego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami; 6) badanie EKG – w zależności od potrzeb; 7) badanie RTG klatki piersiowej – co najmniej raz w roku; 8) badanie USG – w zależności od potrzeb.
		Pozostałe wymagania	Świadczeniodawca musi zapewnić koncentraty płynów dializacyjnych oraz substraty do ich produkcji – zarejestrowane jako wyroby medyczne. Dopuszcza się używanie wyłącznie wody do rozcieńczania koncentratów do hemodializy spełniającej wymagania jakościowe określone przez Farmakopę Polską (aktualne wydanie).
		Kryteria włączenia	Świadczenie przysługuje dzieciom i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonym za pomocą pompy insulinowej z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej).
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje: 1) zaopatrzenie pacjenta w odbiornik oraz podłączenie i odczytanie wyników CGM-RT – co najmniej 2 porady specjalistyczne; 2) edukację umożliwiającą w pełni samodzielne posługiwanie się systemem przez pacjenta lub opiekuna.
		Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii lub 2) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub
23	System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej		

24	92.511	Leczenie chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokryne z zastosowaniem znakowanych radioizotopowo analogów somatostatyny		3) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub 4) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii posiadający doświadczenie w prowadzeniu dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej lub w systemie ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT). W miejscu udzielania świadczeń: 1) glukometr; 2) przyrząd do badania uczucia bólu - neurotips; 3) przyrząd do badania uczucia temperatury skóry (thim term); 4) widełki stroikowe 128 Hz; 5) monofilament 5.07/10 g. Zapewnienie realizacji badań Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG z opcją Dopplera; 3) oftalmoskopi. Kryteria kwalifikacji do realizacji świadczeń Personel Organizacja udzielania świadczeń Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną Zakres świadczenia	3) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, lub 4) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii posiadający doświadczenie w prowadzeniu dzieci i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej lub w systemie ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT). W miejscu udzielania świadczeń: 1) glukometr; 2) przyrząd do badania uczucia bólu - neurotips; 3) przyrząd do badania uczucia temperatury skóry (thim term); 4) widełki stroikowe 128 Hz; 5) monofilament 5.07/10 g. Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG z opcją Dopplera; 3) oftalmoskopi. Nieoperacyjny guz neuroendokryny (C17, C25, C34, C75.9, C80) z wysoką ekspresją receptora dla analogów somatostatyny, potwierdzoną w badaniu scyntygraficznym. 1) lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej – równoważnik co najmniej 2 etatów; 2) pielęgniarka przeszkolona w zakresie procedur medycyny nuklearnej – równoważnik 2 etatów. 1) zakład lub pracownia medycyny nuklearnej – w miejscu udzielania świadczeń; 2) w lokalizacji oddział medycyny nuklearnej posiadający lekarzy: równoważnik co najmniej 2 etatów, w tym co najmniej 1 etat - lekarz specjalista medycyny nuklearnej; 3) pracownia do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych – dostęp. W lokalizacji: 1) kamera scyntylacyjna SPECT lub SPECT/CT; 2) pracownia do przygotowywania radiofarmaceutyków; 3) miernik bezwzględnej radioaktywności produktów radiofarmaceutycznych; 4) miernik skażeń powierzchniowych; 5) miernik mocy dawki promieniowania; 6) miernik skażeń osobistych; 7) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów wewnętrznych; 8) kamery scyntylacyjne oraz inne przyrządy konieczne do wykonania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów; 9) wyciąg radiochemiczny; 10) laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym; 11) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta; 12) kolimatory do kamery scyntylacyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych; 13) fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych. Świadczenie obejmuje: 1) poradę kwalifikacyjną;
----	--------	---	--	--	--

			2) podanie znakowanych radioizotopowo analogów somatostatyny; 3) poradę kontrolną.
			Dostęp do badań: 1) histopatologicznych; 2) markerów nowotworowych. Zapewnienie w lokalizacji badań: 1) ultrasonograficznych; 2) RTG konwencjonalnego; 3) tomografii komputerowej; 4) scyntygrafii; 5) morfologii krwi i badań biochemicznych.
		Zapewnienie realizacji badań	
		Pozostałe wymagania	Posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.