

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2025 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, z późn. zm.²⁾) 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, z późn. zm.³⁾) w:

1) załączniku nr 1 do rozporządzenia „Wykaz świadczeń gwarantowanych” w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi” po poz. 45.432 dodaje się poz. 45.433 oraz poz. 45.434 w brzmieniu:

45.433	Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa
45.434	Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa

2) 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” po lp. 71 dodaje się lp. 72 i lp. 73 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620, 637 i 779.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2023 r. poz. 978, 1477, 1955 i 2610, z 2024 r. poz. 961 i 1798 oraz z 2025 r. poz. 724, 743 i 784.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację 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.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w załącznikach nr 1 i nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, zwanego dalej „wykazem”, nowych świadczeń obejmujących leczenie nowotworów jelita grubego z wykorzystaniem endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej.

Nowotwór jelita grubego (ICD-10: C18 – C21) jest nowotworem występującym w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego i odbytnicy. Jednym z częstszych symptomów jest obecność krwi w stolcu i objawy związanej z tym niedokrwistości z niedoboru żelaza. Pozostałe objawy zależą od umiejscowienia guza pierwotnego. W latach 2016–2022 obserwuje się w Rzeczypospolitej Polskiej: stałą liczbę zachorowań oraz zgonów z powodu nowotworu złośliwego okrężnicy (ICD-10: C18), liczba zachorowań w przypadku nowotworu złośliwego zgięcia esiczo-odbytniczego (ICD-10: C19) utrzymywała się na podobnym poziomie, jednakże można zauważyć, iż w 2021 oraz 2022 roku obniżyła się liczba zgonów. W zakresie nowotworu złośliwego odbytnicy (ICD-10: C20) w latach 2016–2022 obserwuje się nieznaczne obniżenie liczby zachorowań, a liczba zgonów utrzymuje się na zbliżonym poziomie.

Leczenie raka jelita grubego zależy od jego umiejscowienia. W leczeniu raka kątnicy, okrężnicy, esicy i zagięcia esicoodbytniczego stosuje się leczenie chirurgiczne (endoskopową polipektomię, resekcję guza wraz z marginesem zdrowych tkanek oraz regionalnymi węzłami chłonnymi metodą klasyczną przez laparotomię lub laparoskopowo), leczenie systemowe (chemioterapia indukcyjna, uzupełniająca), leki biologiczne (cetuksymab i panitumumab, bewacyzumab). W przypadku nowotworu złośliwego odbytnicy stosuje się: leczenie chirurgiczne (polipektomia, resekcja przezodbytnicza, przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia, niska przednia resekcja odbytnicy, brzusznokroczoowa resekcja odbytnicy), radioterapię (samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią), leczenie systemowe (chemioterapia wstępna, uzupełniająca, pooperacyjna). Ze względu na małą inwazyjność procedury endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ang. ESD, endoscopic submucosal

dissection) oraz możliwość zastosowania u pacjentów z procesem nowotworowym ograniczonym do warstwy podśluzówkowej, ESD jest zalecaną opcją leczenia nieprzerzutowego raka odbytnicy we wczesnym stadium choroby. Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest wykonywana przy użyciu nowoczesnych urządzeń takich jak diatermiczny nóż z izolowaną końcówką.

W przypadku nowotworu złośliwego odbytnicy stosuje się: leczenie chirurgiczne (polipektomia, resekcja przezodbytnicza, przezodbytnicza endoskopowa mikrochirurgia, niska przednia resekcja odbytnicy, brzuszno-kroczoowa resekcja odbytnicy), radioterapię (samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią), leczenie systemowe (chemioterapia wstępna, uzupełniająca, pooperacyjna). Ze względu na fakt, iż przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa TEM (ang. TEM – transanal microscopic surgery) jest minimalnie inwazyjną techniką operacyjną umożliwiającą wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzowej lub warstw głębszych. Wycięcie przeprowadza się odpowiednio skonstruowanymi narzędziami laparoskopowymi wprowadzonymi przez odbyt za pośrednictwem dostosowanego do tej okolicy endoskopu. Właściwą identyfikację usuwanej zmiany umożliwia kamera umieszczona w endoskopie, za pośrednictwem której obraz w odpowiednim powiększeniu odbierany jest na monitorze (podobnie jak w trakcie operacji laparoskopowych). Metoda pozwala na wycięcie zmiany z odpowiednim marginesem tkanek zdrowych, w odpowiedniej warstwie ściany odbytnicy, również pełnościenne wycięcie guzów – z fragmentem całej grubości ściany jelita, co pozwala na szczegółową ocenę mikroskopową podczas badania przez histopatologa. Powstały ubytek tkanek pozostaje odtworzony w trakcie zszycia brzegów powstałej rany.

W projekcie rozporządzenia w załączniku nr 4 zostały określone warunki realizacji przedmiotowych procedur endoskopowych dla każdego świadczenia odrębnie, z uwzględnieniem zarówno wymagań organizacyjnych (wymagania formalne, kwalifikacje personelu, niezbędny sprzęt i aparatura medyczna), jak i kryteriów klinicznych kwalifikujących pacjentów do świadczeń. Eksperti wskazują, iż endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa powinna być również stosowana w nowotworach w obrębie przełyku oraz żołądka, a także we wskazaniach innych niż onkologiczne, tj. zmiany nawrotowe na podłożu chorób zapalnych. W niniejszym projekcie kryteria kwalifikacji zostały przygotowane wyłącznie do nowotworów jelita grubego, co jest zgodne z materiałami analitycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) jak również rekomendacją Prezesa Agencji Oceny

Technologii Medycznych i Taryfikacji. W celu zapewnienia jak najszybszej dostępności przedmiotowych procedur dla pacjentów z nowotworem jelita grubego, proponuje się w pierwszej kolejności wprowadzenie przedmiotowych procedur dla rozpoznania wg. klasyfikacji ICD-10 wskazanych w rekomendacji, przy jednoczesnym rozpoczęciu prac nad rozszerzeniem kryteriów kwalifikacji dla procedury: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa.

Zarówno w załączniku, jak i w Ocenie Skutków Regulacji (OSR) znajdują się odwołania do klasyfikacji TNM, która służy do oceny stopnia zaawansowania nowotworów. System TNM opiera się na trzech głównych kryteriach: wielkości guza pierwotnego (T), obecności przerzutów do węzłów chłonnych (N) oraz obecności przerzutów odległych (M). Dzięki tej klasyfikacji możliwe jest dokładne określenie stadium choroby, co jest kluczowe dla wyboru odpowiedniej metody leczenia i oceny rokowań pacjenta.

Wprowadzenie przedmiotowych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych stanowi realizację przekazanego przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - Raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej Nr: WS.4320.12.2020 z dnia 30 listopada 2020 r. – „Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa, w leczeniu nowotworów jelita grubego, oraz dwóch pozytywnych rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji: nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych - endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego, oraz nr 90/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego.

Materiał analityczny został zaktualizowany przez AOTMiT w 2025 r., którego wyniki zostały przedstawione w opracowaniu analitycznym Nr: WS.422.42.2024 z dnia 23 stycznia 2025 r. – „Raport w sprawie aktualizacji oceny świadczeń: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa”. W ramach przekazanego opracowania zaktualizowane zostały analizy w zakresie potwierdzenia skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa przedmiotowych technologii w oparciu o publikacje naukowe oraz rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej opublikowane w latach 2020-2024. Aktualizacja obejmuje również przegląd rozwiązań organizacyjnych i finansowania analizowanych technologii w innych krajach.

Zasadność stosowania zarówno endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej w raku jelita grubego (stadium T1) oraz przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej w raku jelita grubego zlokalizowanym na końcu odbytnicy (stadium T1) została potwierdzona w wytycznych praktyki klinicznej oraz dowodach naukowych.

Analiza obejmowała również weryfikację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (89/2020 oraz 90/2020) pod kątem potrzeby ich aktualizacji w zakresie dotyczącym zasadności zakwalifikowania endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej i przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej jako świadczeń gwarantowanych.

Prezes AOTMiT, przekazując zaktualizowany raport, wskazał, że biorąc pod uwagę w szczególności wnioski z przeprowadzonej aktualizacji przeglądu systematycznego dowodów naukowych oraz wytycznych praktyki klinicznej, które pozostają spójne w danych w zakresie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa oraz zaleceniami i rekomendacjami towarzystw naukowych dotyczącymi stosowania ocenianych technologii, przedstawionymi w ramach oceny z 2020 r., rekomendacje Prezesa AOTMiT nr 89/2020 i 90/2020 pozostają aktualne, nie zachodzi potrzeba aktualizacji ww. rekomendacji.

Powyższe wskazuje, że implementacja przedmiotowych świadczeń opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna z klinicznego punktu widzenia.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 1 stycznia 2026 r.

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.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków 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.).

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).

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