

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Grzegorz Krupa, Radca w Wydziale Świadczeń Gwarantowanych, e-mail: legiscjacja.dlgt@mz.gov.pl	Data sporządzenia: 13.01.2026 r. Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1788
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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 (Dz.U. z 2023 r. poz. 870, z późn. zm.) 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.

Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jest zaawansowaną metodą endoskopową stosowaną w leczeniu powierzchownych zmian nowotworowych o niskim stopniu zaawansowania. Ze względu na małą inwazyjność endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej (ESD) pozwala na precyzyjne usunięcie zmian ograniczonych do warstwy podśluzówkowej. Technologiami alternatywnymi w stosunku do endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej są inne metody endoskopowe, obejmujące mukozektomię i polipektomię oraz bardziej inwazyjne leczenie chirurgiczne z użyciem metod laparoskopowych lub otwartych. Warto zaznaczyć, że endoskopowa dyssekcja jest zabiegiem stosowanym w przypadku zmian bardziej rozległych o charakterze płaskim, w przypadku których zastosowanie innych metod endoskopowych ogranicza możliwość wykonania radykalnego usunięcia zmiany.

Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jest minimalnie inwazyjną techniką operacyjną, która umożliwia wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzówkowej lub warstw głębszych. W przypadku przezodbytniczej mikrochirurgii endoskopowej alternatywą są również zabiegi endoskopowe lub resekcja metodą otwartą, bądź laparoskopową w zależności od stopnia zaawansowania zmiany nowotworowej. Przy leczeniu chirurgicznym metodami otwartymi istnieje ryzyko konieczności wyłonienia stomii jelitowej czasowej lub definitywnej.

Obecnie, w analizowanej populacji, ww. procedury medyczne nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych, gdyż brak jest świadczeń opieki zdrowotnej oraz kodów ICD-9 odpowiadającym przedmiotowym procedurom.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

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/na stolcu i objawy związanej z tym niedokrwistości z niedoboru żelaza. Pozostałe objawy zależą od umiejscowienia guza pierwotnego. W latach 2016–2022 zaobserwowano 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 zaobserwowano 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, brzuszno-kroczoowa resekcja odbytnicy), radioterapię (samodzielnie lub w skojarzeniu z chemioterapią), leczenie systemowe (chemioterapia wstępna, uzupełniająca, pooperacyjna). Ze względu na małą inwazyjność procedury endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej oraz

możliwość zastosowania u pacjentów z procesem nowotworowym ograniczonym do warstwy podśluzówkowej, ESD jest zalecaną opcją leczenia nieprzerzutowego raka odbytnicy we wczesnym stadium choroby (T1 w klasyfikacji TNM).

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) jest minimalnie inwazyjną techniką operacyjną umożliwiającą wycięcie zmian nowotworowych zlokalizowanych w obrębie odbytnicy ograniczonych do warstwy błony śluzowej, podśluzowej lub warstw głębszych, przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową można zastosować w przypadku guzów T1 w klasyfikacji TNM zlokalizowanych na końcu odbytnicy. Dodatkowymi warunkami, które należy spełnić, aby zastosować tę procedurę jest m.in. brak naciekania naczyń limfatycznych lub brak inwazji okołonnerwowej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

1) Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa:

Australia – W Australii stosuje się ESD w celu usuwania większych zmian przednowotworowych lub wczesnych stadiów raka z górnego odcinka jelita grubego lub okrężnicy. Technika ta wymaga dodatkowego przeszkolenia i umiejętności technicznych.

Estonia – Estoński Fundusz Zdrowia przejmuje obowiązek zapłaty za świadczenia zdrowotne Endoskopowe wycięcie podśluzówkowe m.in. w celu usunięcia nowotworu okrężnicy lub odbytnicy z ryzykiem powierzchownego naciekania tkanki podśluzówkowej, jeżeli nie jest możliwa mukozektomia, do wysokości 255,45 EUR.

Singapur – W Singapurze dostępne jest świadczenie Kolonoskopia z endoskopową dyssekcją podśluzówkową dla dużych polipów, większych niż 3 cm.

Stany Zjednoczone – Zabieg ESD można stosować między innymi we wczesnym stadium nowotworów złośliwych lub polipów jelita grubego, w tym raka jelita grubego, raka żołądka i raka przełyku oraz w przypadku guzów przełyku, żołądka lub jelita grubego, które jeszcze nie wniknęły do głębszej warstwy ściany przewodu pokarmowego. W USA ESD wykonywane jest tylko w kilku ośrodkach (m.in. w Chicago Medicine) ze względu na to, iż procedura ta wymaga wysokiego stopnia wiedzy specjalistycznej i precyzji. Jest to zazwyczaj procedura przeprowadzana w trybie ambulatoryjnym przez lekarza gastroenterologa.

Wielka Brytania – W Wielkiej Brytanii stosuje się leczenie za pomocą ESD, które zazwyczaj polega na usunięciu narośli w jelicie grubym wraz z niewielkim obszarem tkanki wokół niej. Tę procedurę stosuje się w przypadku dużych narośli, których usunięcie innymi technikami jest trudne lub niemożliwe

2) Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa:

Australia – W Australii, u osób z bardzo wczesnym stadium raka odbytnicy lub niekwalifikujących się do poważnej operacji można wykonać zabieg związany z miejscowym wycięciem zmiany za pomocą przezodbytnicznej mikrochirurgii endoskopowej.

Kanada – W niektórych przypadkach można wykonać miejscową przezodbytniczą mikrochirurgię endoskopową (TEM), aby usunąć mały guz o niskim stopniu złośliwości i otaczającą go tkankę.

Singapur – W Singapurze dostępne jest świadczenie w zakresie przezodbytniczego usunięcia z biopsją, jednakże nie jest sprecyzowane, jaką techniką wykonywany jest zabieg.

Stany Zjednoczone – W USA TEM jest procedurą przeprowadzaną w celu usunięcia niektórych niezłośliwych guzów odbytnicy i wczesnych stadiów raka odbytnicy przez specjalnie przeszkolonych chirurgów raka jelita grubego. University of California San Francisco jest jednym z niewielu ośrodków medycznych w USA, które oferują wykonanie tej procedury.

3) Wielka Brytania – W Wielkiej Brytanii czasami TEM jest używane do usuwania małych nowotworów z odbytu.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa			
świadczeniobiorcy	ok. 2000	Agencja Ochrony Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)	zapewnienie dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii
świadczeniodawcy	30	AOTMiT	optymalizacja procesów terapeutycznych
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004	1) alokacja zasobów finansowych;

		r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	2) dostosowanie zarządzeń Prezesa NFZ; 3) dostosowanie systemów sprawozdawczo - rozliczeniowych
Przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa			
świadczeniobiorcy	ok. 500	AOTMiT	zapewnienie dostępu do skutecznej klinicznie i bezpiecznej terapii
świadczeniodawcy	ok. 20	AOTMiT	optymalizacja procesów terapeutycznych
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	1) alokacja zasobów finansowych; 2) dostosowanie zarządzeń Prezesa NFZ; 3) dostosowanie systemów sprawozdawczo - rozliczeniowych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Konsultacje publiczne i opiniowanie zostały przeprowadzone w wyznaczonym 30-dniowym terminie do zgłaszania uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez:

- 1) Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
- 2) Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
- 3) Konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii;
- 4) Konsultanta krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 5) Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
- 6) Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego;
- 7) Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej terapii;
- 8) Towarzystwo Chirurgów Polskich;
- 9) Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
- 11) Krajową Izbę Ratowników Medycznych;
- 12) Naczelną Izbę Aptekarską;
- 13) Naczelną Izbę Lekarską;
- 14) Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych;
- 15) Federację Przedsiębiorców Polskich;
- 16) Forum Związków Zawodowych;
- 17) Konfederację Lewiatan;
- 18) NSZZ „Solidarność”;
- 19) NSZZ „Solidarność-80”;
- 20) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 21) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 23) Pracodawców RP;
- 24) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
- 25) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 26) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 27) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 28) Federację Pacjentów Polskich;
- 29) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 30) Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta;
- 31) Radę Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 32) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
- 33) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;

- 34) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 35) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 36) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 37) Polskie Towarzystwo Onkologiczne;
- 38) Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej;
- 39) Radę Dialogu Społecznego;
- 40) Instytut Hematologii i Transfuzjologii;
- 41) Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy;
- 42) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
- 43) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy;
- 44) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 45) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 46) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 47) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 48) Rzecznika Praw Pacjenta.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie, stanowiącym załącznik do oceny skutków regulacji.

[illegible]

leczenia, które są obecnie stosowane i rozliczane przez NFZ grupami JGP F30 „Kompleksowe i duże zabiegi jelita grubego”, F32O Duże i endoskopowe zabiegi jelita grubego w rozpoznaniach nowotworów złośliwych F38 „Średnie i endoskopowe zabiegi dolnego odcinka przewodu pokarmowego wykazuje oszczędności w przedziale 12,4 -15,2 mln zł.						
Obecne metody leczenia						
Kod alternatywnego JGP	Liczebność populacji rocznie	Wartość katalogowa [w PLN]	Wartość przed zmianą	Łączna Wartość świadczeń przed zmianą [w PLN]		
F30	1 770,00	26 589,00	47 062 530,00	54 669 340,00		
F32O	160,00	26 335,00	4 213 600,00			
F38	570,00	5 953,00	3 393 210,00			
Nowe metody leczenia						
Świadczenie	Populacja	Wycena Świadczenia	Koszt	Łączny koszt Obu świadczeń		
ESD	2 000	14 320,00	28 640 000,00	36 729 000,00		
TEM	500	16 178,00	8 089 000,00			
Różnica Kosztów (Obecna a nowa metoda leczenia)						
Koszty						
Obecna Metoda	Nowa metoda		Różnica			
54 669 340,00	36 729 000,00		17 940 340,00			
Różnica Kosztów przy umożliwieniu realizacji nowych świadczeń w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z nowotworem jelita grubego.						
Koszty						
Obecna Metoda [w PLN]	Nowa metoda [w PLN]	Różnica [w PLN]	Nowa metoda z uwzględnieniem założenia* [w PLN]	Nowa metoda z uwzględnieniem założenia* * [w PLN]	Różnica przy założeniu * [w PLN]	Różnica przy założeniu ** [w PLN]
54 669 340	36 729 000	17 940 340	39 483 675	42 238 350	15 185 665	12 430 990
* 50% świadczeń będzie realizowane w ramach KON JG **100% świadczeń będzie realizowane w ramach KON JG Rozliczanie świadczeń realizowanych w ramach Kompleksowej Opieki Onkologicznej nad pacjentami z nowotworem jelita grubego są rozliczane z uwzględnieniem współczynnika korygującego w wysokości 15%						

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
		0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Świadczenie gwarantowane objęte finansowaniem ze środków publicznych na skutek wprowadzenia przedmiotowej regulacji, zwiększy dostęp do nowych procedur endoskopowych dla osób mających wskazania do ich uzyskania. W zakresie dostępności do pozostałych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, należy mieć na względzie, że przedmiotowe metody nie wypierają żadnej dotychczasowej metody leczenia, a jedynie poszerzają zasób metod terapeutycznych stosowanych w pewnej grupie pacjentów.
	osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Przedmiotowa regulacja zapewni osobom starszym oraz osobom niepełnosprawnym dostęp do świadczenia na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli.
Niemierzalne		-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz: Brak		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak bezpośredniego wpływu projektu rozporządzenia na rynek pracy. Projekt może mieć pośredni wpływ na personel medyczny realizujący świadczenia opieki zdrowotnej, który nabywa kompetencje w zakresie stosowania nowych metod endoskopowych.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:
		☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie pacjentów leczonych z powodu nowotworów jelita grubego przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń opieki zdrowotnej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia nastąpi po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie jest planowana ewaluacja.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
1A. Rekomendacja nr 89/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa jako świadczenia gwarantowanego. 1B. Rekomendacja nr 90/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zasadności kwalifikacji procedur endoskopowych i chirurgicznych – przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa jako świadczenia gwarantowanego. 2. Raport 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”.		

3. Opracowanie analityczne Nr: WS.422.42.2024 z dnia 24 stycznia 2025 r. – „Raport w sprawie aktualizacji oceny świadczeń: endoskopowa dyssekcja podśluzówkowa, przezodbytnicza mikrochirurgia endoskopowa. Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia.