

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

z dnia 29 listopada 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń  
wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji**

Na podstawie art. 31d 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2022 r. poz. 2313) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w lp. 12 w ust. 3:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) oddział kardiochirurgii lub odpowiednio kardiochirurgii dla dzieci spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia 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 i 1955), zwanego dalej „rozporządzeniem szpitalnym;”;

b) w pkt 8 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych, zwanego dalej „KROK”;”;

2) dodaje się lp. 14 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 listopada 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2587).

<sup>2)</sup> 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.

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 31d 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.) i wprowadza zmiany w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wyspecjalistycznych oraz warunków ich realizacji (Dz. U. z 2022 r. poz. 2313). Polegają one na dodaniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń wyspecjalistycznych, nowego świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa”.

Wprowadzenie świadczenia stanowi realizację rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 17/2022 z dnia 2 czerwca 2022 r., w której wskazano na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych pod warunkiem szczegółowego określenia kryteriów kwalifikacji i warunków realizacji przedmiotowego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych, co zostało spełnione w załączniku do rozporządzenia. Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, przekazanych opinii eksperckich, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego stwierdzono brak skutecznego postępowania alternatywnego wobec ocenianej technologii u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca, niekwalifikujących się do przeszczepu. Jedynym istniejącym postępowaniem alternatywnym jest tzw. optymalna opieka medyczna, która polega na zastosowaniu leczenia farmakologicznego oraz inwazyjnego i sprzętowego. Wyniki analizy klinicznej wskazują, że opisywane pompy wspomagające lewą komorę serca, zwane dalej „pompami LVAD”, stosowane jako terapia docelowa, dają istotną statystycznie poprawę jakości życia pacjentów w porównaniu do optymalnej opieki medycznej i są korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej. W zakresie oceny funkcjonowania pacjentów zastosowanie pomp LVAD wiąże się z istotną statystycznie poprawą wyników testu 6-minutowego chodu oraz zwiększa liczbę pacjentów w klasie NYHA I lub II po 24 miesiącach. Powyższe wskazuje, że implementacja przedmiotowego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych jest zasadna z klinicznego punktu widzenia.

Ponadto w załączniku do rozporządzenia w lp. 12 w ust. 3 „Pozostałe warunki” w pkt 1 wprowadzono zmianę polegającą na wprowadzeniu skrótu „rozporządzenie szpitalne” dla przywołanego rozporządzenia, a w pkt 8 w lit. a zmieniono nazwę Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych na Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych oraz wprowadzono skrót „KROK”. Zmiany te wynikają z prawidłowego stosowania zasad legislacyjnych i redakcyjnych dla sporządzania aktów prawnych.

Projektowana regulacja nie skutkuje koniecznością dodania przepisów przejściowych.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt 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. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt aktu 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.