

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2014 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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, 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. poz. 1520) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) lekarz w trakcie specjalizacji - lekarza, który:

a) rozpoczął specjalizację szczegółową – w przypadku posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.³⁾), oraz uzyskał potwierdzenia przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548, z 2013 r. poz. 154, 879, 983, 1290, 1623, 1646 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 24, 295, 496, 567, 619, 773 i 1004.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 291, poz. 1707, z 2012 r. poz. 95 i 1456 oraz z 2013 r. poz. 1245, 1287, 1645 i 1650.

- b) ukończył pierwszy rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w innych niż wymienione w lit. a i c dziedzinach medycyny oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę,
- c) ukończył drugi rok specjalizacji – w przypadku specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę;”;

b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem - lekarza z I stopniem specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie medycyny zgodnej z profilem realizowanego świadczenia oraz co najmniej 5-letnim doświadczeniem w oddziale zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego;”;

2) po § 4 dodaje się § 4a w brzmieniu:

„§ 4a. 1. Świadczeniodawca realizujący leczenie onkologiczne, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, oraz na warunkach określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, z wyjątkiem leczenia nowotworów złośliwych skóry z wyłączeniem czerniaka skóry, powinien spełniać następujące warunki:

- 1) posiadać sformalizowaną procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń zapewniającą w szczególności:
 - a) wyodrębnienie wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego planującego i koordynującego proces leczenia,
 - b) określenia sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, i podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,
 - c) wyznaczenie koordynatora, po określeniu sposobu postępowania terapeutycznego przez zespół, o którym mowa w lit. a, do którego zadań należy w szczególności udzielanie pacjentowi informacji o organizacji procesu leczenia oraz jego koordynacja, w tym zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem;
- 2) zapewnić zaplanowanie leczenia onkologicznego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny składający się co najmniej z lekarzy specjalistów w dziedzinie:

- a) onkologii i hematologii dziecięcej - w przypadku leczenia dzieci, hematologii - w przypadku leczenia nowotworów krwi lub układu chłonnego, onkologii klinicznej - w pozostałych przypadkach,
 - b) radioterapii lub radioterapii onkologicznej, w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem technik nuklearnych - medycyny nuklearnej, w przypadku leczenia nowotworów krwi i leczenia dzieci, wyłącznie w przypadkach uzasadnionych medycznie,
 - c) chirurgii onkologicznej lub ogólnej, lub innej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu (nie dotyczy nowotworów krwi lub układu chłonnego), w przypadku leczenia dzieci - chirurgii dziecięcej,
 - d) rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 3) zapewniać udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie pacjentów:
- a) osoby prowadzącej fizjoterapię,
 - b) psychologa lub psychoonkologa, którym jest osoba z wykształceniem psychologicznym lub medycznym, która ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła studia podyplomowe z psychoonkologii;
- 4) zapewniać w miejscu udzielania świadczeń:
- a) w przypadku leczenia dzieci - oddział o profilu onkologia i hematologia dziecięca lub chirurgia onkologiczna dziecięca, lub onkologia oraz chirurgia dziecięca;
 - b) w przypadku nowotworów krwi lub układu chłonnego - oddział o profilu hematologia oraz oddział o profilu zabiegowym,
 - c) w pozostałych przypadkach - oddziału o profilu zabiegowym;
- 5) zapewniać udokumentowaną koordynację, w tym dostęp do świadczeń:
- a) chemioterapii oraz
 - b) radioterapii onkologicznej, w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem technik nuklearnych - medycyny nuklearnej, w przypadku leczenia nowotworów krwi wyłącznie w przypadkach uzasadnionych medycznie
- odpowiednio w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia i ambulatoryjnym;

6) stosować się do standardów lub wytycznych, lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe w odpowiednich dziedzinach medycyny.

2. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić zakwaterowanie albo zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń.”;

4) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„§ 5a. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1, jest obowiązany do opracowania i wdrożenia procedury leczenia i oceny skuteczności leczenia bólu.”;

5) po § 6 dodaje się § 6a i § 6b w brzmieniu:

„§ 6a. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej jest obowiązany do opracowania i wdrożenia procedury oceny geriatrycznej pacjenta, z wyjątkiem oddziałów szpitalnych o profilu pediatrycznym, neonatologicznym oraz położniczo-ginekologicznym.

§ 6b. Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, o których mowa w § 3 ust. 1, jest obowiązany do:

- 1) wdrożenia systemu zapobiegania zakażeniom szpitalnym i ich zwalczania, w tym zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619);
- 2) stosowania się do rekomendacji postępowania profilaktycznego i diagnostyczno-terapeutycznego w zakażeniach szpitalnych, opracowanych w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.”;

6) w załączniku nr 1 w części I „Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi”:

a) po poz. 92.31 dodaje się pozycję 92.312 w brzmieniu:

92.312	Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)
--------	---

b) po poz. 92.410 dodaje się pozycję 92.411 w brzmieniu:

92.411	Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych
--------	---

7) w załączniku nr 2 po poz. 1349 dodaje się poz. 1350 w brzmieniu:

1350	ERWINIA L-ASPARAGINASUM	C91.0	ostra białaczka limfoblastyczna w przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub działań niepożądanych uniemożliwiających leczenie z zastosowaniem L-asparaginazy produkowanej przez Escherichia coli oraz pegylowanej postaci L-asparaginazy produkowanej przez Escherichia coli
------	----------------------------	-------	---

8) załączniki nr 3 i 4 otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Świadczeniodawcy realizujący leczenie onkologiczne w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniający w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań określonych w § 4a ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani do udokumentowania współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi świadczenia chemioterapii i radioterapii onkologicznej w celu zapewnienia koordynacji, w tym dostęp do świadczeń, w terminie nie dłuższym niż do dnia 30 czerwca 2016 r.

§ 3. Świadczeniodawcy realizujący leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniający w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wymagań określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części I w lp. 21 lit. A i B i w lp. 32 lit. A i B, dostosują się do tych wymagań w terminie nie dłuższym niż do dnia 30 czerwca 2016 r.

§ 4. Z dniem 1 stycznia 2017 r. traci moc lp. 34 w załączniku nr 4 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2015 r., z wyjątkiem:

- 1) § 1 pkt 7, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;

- 2) lp. 33 i 34 załącznika nr 2 do niniejszego rozporządzenia, które wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2015 r.

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Włodzisław Puzoń
rękoj. prawny

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Piotr Warczyński

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia

Beata Rorant

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

12.08.2014r

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w części normatywnej oraz w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

W części normatywnej dokonano zmiany definicji lekarza w trakcie specjalizacji poprzez obniżenie dotychczas obowiązujących wymagań wskazujących na etap kształcenia, zmiany umożliwiają realizację świadczeń przez lekarzy posiadających inną specjalizację II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej podstawowej dziedzinie medycyny lub w przypadku lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie okulistyki lub dermatologii i wenerologii po drugim roku specjalizacji lub w przypadku pozostałych dziedzin medycyny po pierwszym roku specjalizacji. Możliwość realizacji świadczeń z przedmiotowego zakresu przez lekarza w trakcie specjalizacji uzależniono jednocześnie od uzyskania potwierdzenia przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę. Dotychczas potwierdzenie umiejętności było wymagane wyłącznie w przypadku lekarzy mających już specjalizację w podstawowej dziedzinie medycyny, którzy rozpoczęli szkolenie specjalizacyjne w szczegółowych dziedzinach. Przedmiotowa zmiana ma na celu zwiększenie uprawnień lekarzy w trakcie specjalizacji przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń. Ponadto zdefiniowano pojęcie lekarza z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem jako lekarza z I stopniem specjalizacji w odpowiedniej dziedzinie medycyny zgodnej z profilem realizowanego świadczenia oraz co najmniej 5-letnim doświadczeniem w oddziale zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego.

Ponadto zobowiązano świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne, z wyjątkiem nowotworów złośliwych skóry z wyjątkiem czerniaka skóry, m.in. do posiadania sformalizowanej procedury postępowania i organizacji udzielania świadczeń, w tym w szczególności wyodrębnienia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, planującego i

koordynującego proces leczenia, oraz udokumentowanej możliwości realizacji świadczeń zabiegowych, chemioterapii oraz radioterapii onkologicznej. Doświadczenia międzynarodowe¹⁾ wskazują na zasadność powoływania wielodyscyplinarnego konsylium, które opracowuje wstępny plan kompleksowego leczenia pacjenta onkologicznego. Zespół ten będzie kwalifikował pacjenta do leczenia zabiegowego lub chemioterapii lub radioterapii oraz ustali harmonogram leczenia i rodzaje stosowanej terapii.

Z badania przeprowadzonego przez Ministerstwo Zdrowia w 30 największych ośrodkach realizujących leczenie onkologiczne wynika, że we wszystkich funkcjonują konsylia, jako grupy narządowe lub zespoły multidyscyplinarne. Organizacja konsyliów jest różna, podobnie jak skład, który w dużej mierze zależy od profilu ośrodka, bądź jego oddziałów. W części ankietowanych jednostek konsylium jest organizowane dla każdego pacjenta, a w pozostałych są konsultowane przypadki trudne, dyskusyjne i graniczne. W nielicznych ośrodkach w zebraniach zespołów uczestniczy pacjent. W znacznej części ośrodków jest organizowane jedno posiedzenie przed rozpoczęciem leczenia i kolejne wg potrzeb (np. w połowie ustalonego procesu terapeutycznego oraz już po jego zakończeniu, przed wypisaniem pacjenta). Informacje i decyzje konsylium są przekazywane najczęściej przez lekarza prowadzącego, w nielicznych przypadkach przez specjalistę będącego członkiem konsylium. W większości przypadków nie ma wyznaczonej osoby koordynującej proces terapeutyczny, osobą sprawującą nadzór nad pacjentem jest lekarz prowadzący. Połowa ankietowanych ośrodków zapewnia pacjentom wsparcie psychologiczne, a jedna trzecia wskazuje psychologa jako ewentualnego członka konsylium.

Projektowane rozwiązania zobowiązują świadczeniodawców podejmujących się leczenia pacjentów dysponujących kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego do rozpoczęcia terapii w 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia. Z danych przedstawionych w dokumencie Cancer Care: Assuring Quality To Improve Survival OECD 2013 wynika, iż na skrócenie czasu oczekiwania na świadczenia onkologiczne wpływa pozytywnie określenie celów. W wielu krajach członkowskich OECD określono maksymalny czas oczekiwania na świadczenia onkologiczne. Terminy związane z leczeniem odnoszą się najczęściej do czasu pomiędzy diagnozą nowotworową a pierwszą terapią. W przypadku Wielkiej Brytanii poza terminem od

¹⁾ Raport Systemy opieki onkologicznej w wybranych krajach, Ernst&Young, 2014 r.

podejrzenia nowotworu złośliwego do rozpoczęcia leczenia (62 dni) określono również terminy rozpoczęcia kolejnych elementów terapii (31 dni).

Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny po określeniu ścieżki postępowania terapeutycznego wyznacza również koordynatora procesu leczenia. Jego rolą jest zachowanie ciągłości informacyjnej na wszystkich etapach terapii, pozwalającej na dostosowanie procesu leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta oraz efektywne zarządzanie tym procesem. Obecnie pacjent nie ma jasno określonej ścieżki poruszania się w systemie ochrony zdrowia, jak również osoby zobowiązanej do koordynacji procesu leczenia. W wielu krajach, w tym w Australii¹⁾ i Wielkiej Brytanii²⁾, opieka nad pacjentem onkologicznym przewiduje takie rozwiązanie. Rolę taką mogą pełnić m.in. pielęgniarki lub inny wykwalifikowany personel, tzw. care coordinator, zajmujący się działaniami organizacyjno-administracyjnymi, takimi jak umawianie wizyt u świadczeniodawców, potwierdzanie wykonania kolejnych etapów leczenia etc.

Projektowane rozwiązania mają na celu wzmocnienie koordynacji przemieszczania się pacjenta pomiędzy poszczególnymi etapami leczenia w ramach określonej ścieżki postępowania terapeutycznego. W szczególności, świadczeniodawcy będą zobowiązani do zapewnienia terminowej i kompleksowej realizacji świadczeń o odpowiedniej jakości.

Świadczeniodawcy będą również zobowiązani do stosowania się do standardów lub wytycznych, lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe. Powyższe zmiany mają na celu zapewnienie jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, a przede wszystkim bezpieczeństwa chorych oraz zapewnienie kompleksowej opieki pacjentom onkologicznym.

Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej został zobowiązany, na wniosek świadczeniobiorcy, do zapewnienia zakwaterowania w miejscu zapewnionym przez świadczeniodawcę poza przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w przypadkach uzasadnionych medycznie. Ponadto proponowana zmiana pozwoli świadczeniodawcom na zapewnienie pacjentom transportu z miejsca zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń. Projektowany przepis przyczyni się do podniesienia

²⁾ Cancer Care Coordinators: Realising the Potential for Improving the Patient Journey, Cancer Forum 28(3):128-132, 2004

³⁾ One to one support for cancer patients. A report prepared for DH, Frontier Economics, 2010

standardu opieki nad pacjentem onkologicznym i jest zgodny z postulatami środowiska pacjentów onkologicznych, które podnosiło, że pacjenci, których stan nie wymaga wprowadzie hospitalizacji, ale jednocześnie jest na tyle poważny, że dojazd i przemieszczanie się o własnych siłach jest dla nich bardzo trudne (np. po seansie radioterapii), powinni mieć zapewnione zakwaterowanie.

Świadczeniodawcę udzielającego świadczeń gwarantowanych zobowiązano do opracowania i wdrożenia procedury leczenia i oceny skuteczności leczenia bólu.

Jednocześnie zobowiązano świadczeniodawców udzielających świadczeń w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej do opracowania i wdrożenia procedury oceny geriatrycznej pacjenta, z wyjątkiem oddziałów szpitalnych o profilu pediatrycznym, neonatologicznym oraz położniczo-ginekologicznym. W przypadku pacjentów przyjętych do leczenia, ocenie geriatrycznej, zostanie ona przeprowadzona niezależnie od faktu posiadania w ramach struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego oddziału szpitalnego o profilu geriatrycznym, co pozytywnie wpłynie na dostępność do przedmiotowych świadczeń.

Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych jest zobowiązany do wdrożenia systemu zapobiegania zakażeniom szpitalnym i ich zwalczania, w tym powołania zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych oraz stosowania się do rekomendacji postępowania profilaktycznego i diagnostyczno-terapeutycznego w zakażeniach szpitalnych, opracowanych w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.

Załącznik nr 1 część I Świadczenia scharakteryzowane procedurami, w konsekwencji zakwalifikowania świadczeń jako gwarantowane, rozszerzono o następujące procedury: 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) oraz 92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych.

W załączniku nr 2, stanowiącym wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) z rozpoznaniem według ICD - 10, dodano kolejną substancję czynną: ERWINIA L-ASPARAGINASUM z kodem i nazwą ICD - 10. Zgodnie z rekomendacją nr 194/2014 Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 sierpnia 2014 r. zakwalifikowano świadczenie opieki zdrowotnej ERWINIA L-ASPARAGINASUM we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-ASPARAGINZĘ produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD - 10: C91.0). Z treści

rekomendacji wynika, iż według wyliczeń Narodowego Funduszu Zdrowia prognozowane roczne wydatki na refundację omawianej technologii będą wynosić 3 420 414, 64 zł.

W załączniku nr 3 w części I przedmiotowy projekt wprowadza zmianę w części Personel, przez alternatywne wskazanie spełnienia wymagań poprzez zapewnienie odpowiedniego wymiaru równoważnika etatu przez lekarza z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem. Powyższe dotyczy świadczeń w oddziałach o profilu: chirurgia dziecięca (lp. 5), chirurgia ogólna (lp. 9), choroby wewnętrzne (lp. 14), choroby zakaźne/choroby zakaźne dla dzieci (lp. 15), dermatologia i wenerologia/dermatologia i wenerologia dla dzieci (lp. 16), neurochirurgia/neurochirurgia dla dzieci (lp. 29), neurologia/neurologia dla dzieci (lp. 30), okulistyka/okulistyka dla dzieci (lp. 31), otorynolaryngologia/otorynolaryngologia dla dzieci/audiologia i foniatria/audiologia i foniatria dla dzieci (lp. 34), ortopedia i traumatologia narządu ruchu/ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci (lp. 35), pediatria (lp. 36), położnictwo i ginekologia (lp. 37), radioterapia/brachyterapia (lp. 42).

Jednocześnie, w lp. 50 „Chemioterapia – hospitalizacja” analogicznie do wymagań określonych w części II w lp. 10 „Chemioterapia – leczenie jednego dnia” obniżono wymagania dotyczące wymiaru etatów personelu lekarskiego.

Ponadto w załączniku nr 3 uwzględniono nowe specjalizacje lekarskie: endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość (lp. 18 oraz lp. 37), gastroenterologia dziecięca (lp. 19), nefrologia dziecięca (lp. 25) oraz perinatologia (lp. 37).

Zmiana w załączniku nr 4 do rozporządzenia w lp. 2 „Leczenie udaru mózgu w oddziale udarowym”, w części Organizacja udzielania świadczeń, w odniesieniu zapewnienia udziału w zespole leczniczo-rehabilitacyjnym lekarza specjalisty w dziedzinie rehabilitacji lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji medycznej stanowi doprecyzowanie, które pozwoli uniknięcie wątpliwości interpretacyjnych. Ponadto w lp. 5 „Zabiegi związane z leczeniem zaćmy i jaskry” dotyczy wprowadzenia kryterium kwalifikacji do zabiegu oraz zobowiązania świadczeniodawców do zapewnienia konieczności przeprowadzenia kontrolnej porady specjalistycznej, posiadania sformalizowanej procedury postępowania i organizacji udzielania świadczeń. Ponadto wskazano, iż Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów po zabiegu związanym z leczeniem zaćmy dostępny za pomocą aplikacji internetowej.

W lp. 10 w ramach świadczenia: „Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty”, w chirurgii naczyniowej w części dotyczącej tętniaków aorty obejmujących tętnice trzewne i

nerkowe, na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej, dedykowano oddziałowi szpitalnemu o profilu chirurgia naczyniowa - drugi poziom referencyjny oraz wprowadzono hybrydową salę operacyjną jako alternatywę dla zakładu lub pracowni radiologii zabiegowej. Powyższe wynika ze stopnia trudności ww. zabiegów, a w konsekwencji zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Implantacja stentgraftów fenestrowanych i stentgraftów z odnózkami u chorych z tętniakami obejmującymi tętnice trzewne i nerkowe należy do najtrudniejszych operacji jakie wykonuje się u chorych z chorobami tętnic.

Ponadto w załączniku nr 4 określono dodatkowe warunki realizacji świadczeń, dotychczas identyfikowanych na podstawie procedur medycznych i rozpoznań znajdujących się w wykazie w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Powyższa zmiana dotyczy świadczenia w lp. 32 Endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego.

Zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem mają przede wszystkim charakter doprecyzowujący i nie powodują zmiany zakresu świadczeń gwarantowanych w stosunku do tego, który obowiązuje w obecnym stanie prawnym. Z tego względu wydanie rozporządzenia nie wymaga rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

W konsekwencji zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, określono warunki realizacji świadczenia: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) (lp. 33). Ww. świadczenie uzyskało rekomendacje Prezesa AOTM nr 134/2013 i 179/2013, odpowiednio z dnia 30 września 2013 r. oraz 17 grudnia 2013 r. w populacjach pacjentów z nowotworami regionu głowy i kręgosłupa, ogniskami nowotworowymi w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzami tkanek miękkich. OMSCMRT (CyberKnife, tzw. nóż cybernetyczny) jest nowoczesnym, w pełni zautomatyzowanym urządzeniem do radiochirurgii – nieinwazyjnego usuwania guzów nowotworowych w obrębie głowy oraz całego ciała. Zabieg polega na napromienianiu guza wiązkami promieniowania X o wysokiej energii wysyłanych z różnych kierunków tak, by zdrowe tkanki w sąsiedztwie guza zaabsorbowały jak najmniejszą dawkę energii jonizującej. Z treści rekomendacji wynika, iż technologia OMSCMRT jest narzędziem skutecznym, o niskim odsetku zdarzeń niepożądanych. CyberKnife stanowi wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia. Przyjmuje się, że implementacja CyberKnife do katalogu świadczeń gwarantowanych może zredukować liczbę zabiegów chirurgicznych oraz konwencjonalnych metod radioterapii. W opinii ekspertów klinicznych do leczenia z

zastosowaniem CyberKnife może kwalifikować się od 2 tys. do 10 tys. pacjentów rocznie, biorąc jednak pod uwagę liczbę i możliwości obecnie działających ośrodków (tj. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie, Oddział w Gliwicach, Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu oraz Instytut Chirurgii Cybernetycznej – Centrum CyberKnife w Wieliszewie), liczba ta może wynosić od 1,5 tys. do 2,1 tys. pacjentów (wariant najbardziej prawdopodobny – 1,2 tys. pacjentów rocznie). Z treści rekomendacji wynika, iż prognozowane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na radioterapię CyberKnife, w przypadku braku dedykowanego sposobu rozliczania procedury, oszacowane zostały na około 10,3 mln zł, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku finansowania świadczenia ze środków publicznych. Koszty leczenia całej populacji docelowej oszacowano w wariancie podstawowym na 15,7 mln zł i 20,9 mln zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy. W przypadku przypisania radioterapii CyberKnife adekwatnego sposobu rozliczania (na poziomie GammaKnife), wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia oszacowano na 22,8 mln zł i 30,4 mln zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku ewentualnego finansowania ze środków publicznych. Koszty inkrementalne decyzji o dedykowanym finansowaniu procedury oszacowano, w wariancie podstawowym, na 7,1 mln i 9,5 mln zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku finansowania CyberKnife jako świadczenia gwarantowanego.

W lp. 34 w konsekwencji zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego leczenia raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR), określono warunki realizacji świadczenia: Brachyterapia śródtkankowa 3D konformalna w czasie rzeczywistym z monitoringiem USG/RM ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych. Świadczenie uzyskało rekomendację nr 93/2013 Prezesa AOTM z dnia 29 lipca 2013 r.

Brachyterapia jest metodą radioterapii nowotworów, w której wykorzystuje się energię fotonów lub cząstek pochodzącą z rozpadu izotopów promieniotwórczych umieszczanych w guzie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Może być stosowana jako leczenie radykalne (w monoterapii), jako element leczenia radykalnego (w skojarzeniu z chirurgią lub teleradioterapią), jako samodzielne lub skojarzone leczenie paliatywne oraz jako brachyterapia ratunkowa. LDR jest metodą brachyterapii, ze względu na sposób stosowania – śródtkankową (śródmiaższową), ze względu na czas pozostawiania źródła w leczonym obszarze – stałą (permanentną – źródła nie są usuwane po umieszczeniu w gruczole) oraz, ze względu na moc dawki stosowanego źródła – brachyterapią o niskiej mocy dawki. Z treści

rekomendacji wynika, iż skuteczność brachyterapii o niskiej mocy dawki jest porównywalna do alternatywnych metod interwencyjnego leczenia raka stercza, a ilość działań niepożądanych wydaje się być porównywalna lub mniejsza. Analizy ekonomiczne wskazują, że leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki może być docelową terapią nieznacznie tańszą od najważniejszych metod leczenia interwencyjnego. Populacja pacjentów, którzy zostaną poddani LDR, została oszacowana na poziomie 100-300 pacjentów rocznie (wariant minimalny 13 – 39, wariant maksymalny 400 – 1176). Koszty inkrementalne w przypadku zakwalifikowania Leczenia raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki jako świadczenia gwarantowanego zostały oszacowane na 800 tys. zł i 2,3 mln zł, odpowiednio w pierwszym i trzecim roku finansowania (wariant podstawowy). Skrajny wariant analizy – od 2,8 mln zł do 8,1 mln zł. Ze względu na ograniczoną jakość aktualnie dostępnych dowodów naukowych Prezes AOTM wydał rekomendację w sprawie zakwalifikowania LDR jako świadczenia gwarantowanego na okres 2 lat, wskazując na konieczność ponownej weryfikacji danych. Biorąc powyższe pod uwagę, świadczenie: Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki zostało zaimplementowane do katalogu świadczeń gwarantowanych na okres 2 lat.

Ponadto świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniających w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań dotyczących możliwości realizacji świadczeń chemioterapii i radioterapii onkologicznej, zobowiązano do współpracy ze świadczeniodawcami realizującymi te świadczenia, w terminie nie dłuższym niż do dnia 30 czerwca 2016 r.

Dla świadczeniodawców realizujących leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w dniu 1 stycznia 2015 r. posiadających umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniających w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części I w lp. 21 lit. A i B i w lp. 32 lit. A i B, wprowadzono okres dostosowawczy do dnia 30 czerwca 2016 r.

Planowane jest wejście w życie przepisów rozporządzenia w dniu 1 stycznia 2015 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących substancji czynnej ERWINIA L-ASPARAGINASUM, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia oraz warunków realizacji świadczeń: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) oraz

Brachyterapia śródtkankowa 3D konformalna w czasie rzeczywistym z monitoringiem USG/RM ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych, które wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2015 r.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE REALIZACJI ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU LECZENIA SZPITALNEGO

Część I. Warunki szczególne, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej

Lp./ profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
1	2	3	4
1. Alergologia / Alergologia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie alergologii.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie alergologii.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) zestaw do punktowych testów skórnych (nie mniej niż 10 alergenów), b) spirometr, c) zestawy do płatkowych testów skórnych (nie mniej niż 26 alergenów), d) zestaw do prowokacji pokarmowej, e) zestaw do prowokacji wziewnej, f) nebulizator, g) pikflometr, h) kardiomonitor.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) zestaw do punktowych testów skórnych (nie mniej niż 10 alergenów), b) spirometr, c) zestawy do płatkowych testów skórnych (nie mniej niż 10 alergenów), d) zestaw do prowokacji pokarmowej, e) zestaw do prowokacji wziewnej, f) nebulizator, g) pikflometr; 2) kardiomonitor – w lokalizacji.

	Pozostałe wymagania	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.	
2. Anestezjologia i intensywna terapia / Anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii.	
	Pielęgniarki	Równoważnik co najmniej 2 etatów – pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.	
	Organizacja udzielania świadczeń	W miejscu udzielania świadczeń: 1) wyodrębniona całodobowa opieka lekarska – lekarz specjalista anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami lub wykonywaniem świadczeń z zakresu anestezji); 2) wyodrębniona całodobowa opieka pielęgniarska; 3) każde stanowisko intensywnej terapii wyposażone w: a) ciągłe przyłózkowe monitorowanie EKG, b) stały pomiar ciśnienia tętniczego krwi metodą nieinwazyjną, c) pomiar ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi, d) intubację dotchawiczą i wentylację workiem samorozprężalnym, e) przedłużoną sztuczną wentylację płuc z zastosowaniem respiratora, f) regulację stężenia tlenu w respiratorze w zakresie 21-100 %, g) terapię płynami infuzyjnymi z zastosowaniem pomp infuzyjnych, worków ciśnieniowych, filtrów, strzykawk automatycznych, h) toaletę dróg oddechowych z zastosowaniem	

		urządzeń ssących, i) monitorowanie temperatury ciała, j) pulsoksymetrię, k) kapnografię; 4) możliwość wykonania stymulacji zewnętrznej pracy serca.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) przyłóżkowy aparat RTG, 2) przyłóżkowy aparat USG, 3) aparat do ciągłego leczenia nerkozastępczego – 1 na oddział liczący co najmniej 8 stanowisk – w przypadku, gdy w lokalizacji nie ma odcinka lub stacji dializ – w lokalizacji.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) laboratoryjnych (gazometria, badania biochemiczne i hematologiczne, w tym krzepnięcia krwi i próby krzyżowej oraz poziomu mleczanów), 2) endoskopowych – w lokalizacji.	
3. Anestezjologia i intensywna terapia / Anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci – drugi poziom referencyjny	Lekarze	Równoważnik co najmniej 4 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii.	
	Pielęgniarki	Równoważnik co najmniej 2,22 etatu na jedno stanowisko intensywnej terapii, w tym równoważnik co najmniej 4 etatów – pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.	
	Organizacja udzielania świadczeń	W miejscu udzielania świadczeń: 1) wyodrębniona całodobowa opieka lekarska – lekarz specjalista anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami lub wykonywaniem świadczeń z zakresu anestezji); 2) wyodrębniona całodobowa opieka pielęgniarska; 3) każde stanowisko intensywnej terapii	

		wyposażone w: a) ciągłe przyłóżkowe monitorowanie EKG, b) stały pomiar ciśnienia tętniczego krwi metodą nieinwazyjną, c) pomiar ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi, d) intubację dotchawiczą i wentylację workiem samorozprężalnym, e) przedłużoną sztuczną wentylację płuc z zastosowaniem respiratora, f) regulację stężenia tlenu w respiratorze w zakresie 21–100 %, g) terapię płynami infuzyjnymi z zastosowaniem pomp infuzyjnych, worków ciśnieniowych, filtrów, strzykawek automatycznych, h) toaletę dróg oddechowych z zastosowaniem urządzeń ssących, i) monitorowanie temperatury ciała, j) pulsoksymetrię, k) kapnografię; 4) możliwość wykonania stymulacji zewnętrznej pracy serca.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) bronchoskop lub bronchofiberoskop, b) aparat do ciągłego leczenia nerkozastępczego; 2) w lokalizacji: a) przyłóżkowy aparat RTG, b) przyłóżkowy aparat USG.	
	Zapewnienie wykonania	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą inwazyjną, b) monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego, c) monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej, d) pomiaru rzutu serca, e) ciągłego leczenia nerkozastępczego; 2) w lokalizacji: a) diagnostyki USG, RTG, TK,	

		b) zabiegów endoskopowych górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, c) kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (nie dotyczy oddziału anestezjologii i intensywnej terapii dla dzieci), d) badań laboratoryjnych (gazometria, badania biochemiczne i hematologiczne, w tym krzepnięcia krwi i próby krzyżowej oraz poziomu mleczanów); 3) dostęp: badań mikrobiologicznych.	
	Pozostałe wymagania	1) co najmniej 4 stanowiska intensywnej terapii – w miejscu udzielania świadczeń; 2) całodobowe zapewnienie realizacji wykonywania wewnątrznaczyniowych zabiegów diagnostyczno-terapeutycznych z radiologii zabiegowej (na naczyniach wieńcowych, wewnątrczaszkowych i obwodowych) – co najmniej dostęp przy łącznym spełnianiu następujących warunków: czas transportu do miejsca wykonania świadczenia nie przekracza 30 minut oraz umowa ze świadczeniodawcą zapewnia całodobowe wykonywanie tych zabiegów diagnostyczno-terapeutycznych; 3) realizacja klasycznych technik diagnostyki radiologicznej i badań obrazowych USG lub TK oraz pozostałych procedur diagnostycznych związanych także z procedurą orzekania o śmierci mózgu zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.) – w lokalizacji; 4) pracownia endoskopii – w lokalizacji; 5) sprawozdawanie w osobodniach liczby osobodni, w których świadczeniobiorca miał: a) cewnik w żyłę główną oraz wykonany bezpośredni pomiar ośrodkowego ciśnienia żylnego,	

		b) cewnik w tętnicy oraz wykonany bezpośredni pomiar ciśnienia tętniczego, c) cewnik w tętnicy płucnej i wykonany pomiar dynamiki układu krążenia lub z inną technologią medyczną służącą do pomiaru dynamiki układu krążenia przyjętą jako alternatywna, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, d) wykonany pomiar ciśnienia wewnątrzczaszkowego, e) leczenie nerkozastępcze; 6) nie mniej niż 100 badań mikrobiologicznych rocznie na jedno stanowisko intensywnej terapii; 7) obecność komisji orzekającej o trwałym i nieodwracalnym ustaniu czynności mózgu.	
4. Angiologia	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie angiologii.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie angiologii
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną:	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) aparat RTG naczyniowy, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera.	1) zapewnienie dostępu – aparat RTG naczyniowy; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) kardiomonitor.
	Pozostałe wymagania	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.
5. Chirurgia dziecięca	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami).

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) inkubator (w przypadku realizacji świadczeń w zakresie chirurgii noworodka), 2) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń.	1) inkubator (w przypadku realizacji świadczeń w zakresie chirurgii noworodka), 2) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
6. Chirurgia klatki piersiowej / chirurgia klatki piersiowej dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego przez procedury rehabilitacji oddechowej; 3) w przypadku chirurgii klatki piersiowej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii klatki piersiowej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) spirometr; 2) w lokalizacji: a) mediastinoskop, b) torakoskop lub wideotorakoskop, c) bronchoskop lub bronchofiberoskop.	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) torakoskop lub wideotorakoskop, b) bronchoskop lub bronchofiberoskop.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	
	Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) w lokalizacji: a) pracownia endoskopii, b) blok operacyjny.	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) w lokalizacji: a) blok operacyjny, b) pracownia endoskopii.

7. Chirurgia naczyniowa	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami).
	Wypożyczenie sprzętu i aparatury medycznej	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) kardiomonitor; 2) w lokalizacji – aparat RTG naczyniowy.	1) w miejscu udzielania świadczeń – aparat USG z opcją kolorowego Dopplera; 2) w lokalizacji: a) aparat RTG naczyniowy, b) kardiomonitor.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego.	1) gabinet diagnostyczno- zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Radiologicznych naczyniowych.	
8. Chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny	Lekarze	Równoważnik co najmniej 3 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii naczyniowej (nie może być łączona z innymi oddziałami).	
	Wypożyczenie sprzętu i aparatury medycznej	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat RTG do badań naczyniowych z ramieniem C, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, c) kardiomonitor; 2) w lokalizacji – stacjonarny aparat RTG naczyniowy.	
	Pozostałe wymagania	1) udokumentowana wykonana roczna liczba zabiegów otwartych we wszystkich obszarach naczyniowych: co najmniej 450 operacji (w tym operacje: tętnic szyjnych, tętnic odchodzących od	

		łuku aorty, aorty, tętnic kończyn dolnych, przetoki do dializ, pomosty pozaanatomiczne), potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 2) udokumentowana wykonana roczna liczba operacji wewnątrznaczyniowych: co najmniej 300, w tym co najmniej 40 stentgraftów piersiowych i/lub brzusznych, potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 3) udokumentowane roczne wykonanie co najmniej 50 operacji w trybie natychmiastowym lub w trybie pilnym, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 4) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 5) OAIT – w lokalizacji; 6) blok operacyjny – w lokalizacji; 7) zapewnienie całodobowego dyżuru pielęgniarskiego w obrębie bloku operacyjnego – równoważnik, co najmniej 2 etatów; 8) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego; 9) zapewnienie realizacji świadczeń całodobowo przez wszystkie dni tygodnia.	
	Zapewnienie realizacji badań	Radiologicznych naczyniowych.	
9. Chirurgia ogólna	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym).

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń.	W lokalizacji: 1) aparat RTG; 2) kardiomonitor.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
10. Chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii onkologicznej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii onkologicznej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń.	Kardiomonitor – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
11. Chirurgia plastyczna / chirurgia plastyczna dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii plastycznej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii plastycznej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej

		lub pediatrii.	lub pediatrii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) dermatom – w lokalizacji.	Dermatom – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
12. Chirurgia szczękowo – twarzowa / chirurgia szczękowo – twarzowa dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii szczękowej lub chirurgii szczękowo-twarzowej, lub chirurgii stomatologicznej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii szczękowej lub chirurgii szczękowo-twarzowej, lub chirurgii stomatologicznej.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii szczękowo-twarzowej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku chirurgii szczękowo-twarzowej dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) pantomograf stomatologiczny – w lokalizacji.	
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
13. Choroby płuc / choroby płuc dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie chorób płuc, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie chorób płuc lub specjalista w dziedzinie chorób płuc dzieci.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie chorób płuc, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie chorób płuc lub specjalista w dziedzinie chorób płuc dzieci.

	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego poprzez procedury rehabilitacji oddechowej.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) spirometr, b) kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) bronchoskop, b) bronchofiberoskop.	1) w lokalizacji: a) spirometr, b) kardiomonitor, c) bronchoskop, d) bronchofiberoskop; 2) dostęp do aparatu (modułu) do oznaczania zdolności dyfuzyjnej płuc.
	Zapewnienie realizacji badań	1) mikrobiologicznych (w tym BK); 2) scyntygraficznych.	1) mikrobiologicznych (w tym BK); 2) scyntygraficznych.
	Pozostałe wymagania	Pracownia endoskopii – w lokalizacji.	Pracownia endoskopii – w lokalizacji.
14. Choroby wewnętrzne	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 2) w lokalizacji: a) Holter ciśnieniowy (ABPM), b) Holter EKG.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 2) w lokalizacji: a) Holter ciśnieniowy (ABPM), b) Holter EKG.
15. Choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych lub medycyny transportu lub medycyny morskiej i tropikalnej, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie chorób zakaźnych lub medycyny	

		transportu lub medycyny morskiej i tropikalnej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) molekularnych (PCR) zgodnie z profilem udzielanych świadczeń; 2) immunologicznych; 3) parazytologicznych – dostęp.	
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) izolatki – co najmniej 10 % łóżek (dotyczy chorób zakaźnych); 3) co najmniej oddzielne pomieszczenie w izbie przyjęć szpitala zapewniające możliwość krótkotrwałej izolacji pacjenta z chorobą zakaźną lub podejrzanego o zachorowanie na chorobę zakaźną (dotyczy chorób zakaźnych); 4) w przypadku usytuowania oddziału w części budynku szpitalnego – odrębne ciągi komunikacyjne, zapewnienie izolacji od pozostałej części oraz bezpośredni dostęp do oddziału z zewnątrz (dotyczy chorób zakaźnych).	
16. Dermatologia i wenerologia / dermatologia i wenerologia dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie dermatologii i wenerologii, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie dermatologii i wenerologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie dermatologii i wenerologii.

	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) lampa PUVA lub wąskopasmowe UVB (311 nm), b) aparat do kriochirurgii miejscowej, c) aparat do elektrokoagulacji, d) kardiomonitor, e) zestaw do pobierania wycinków, f) zestaw do płatkowych testów skórnych (co najmniej 26); 2) w lokalizacji – mikroskop.	1) lampa PUVA lub wąskopasmowe UVB (311 nm); 2) aparat do kriochirurgii miejscowej; 3) zestaw do pobierania wycinków.
	Zapewnienie realizacji badań	Dostęp do badań: 1) immunohistopatologicznych; 2) mykologicznych.	
	Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń : a) punkt pielęgniarski z pokojem przygotowawczym pielęgniarskim; b) gabinet diagnostyczno-zabiegowy; c) izolatka.	W miejscu udzielania świadczeń: 1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) izolatka.
17. Diabetologia/ diabetologia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie diabetologii, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie diabetologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie diabetologii, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie diabetologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.
	Pozostały personel	1) osoba, która: a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie dietetyki, obejmujące co najmniej 1630 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskała tytuł licencjata lub dodatkowo rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie dietetyki, obejmujące co najmniej 1220 godzin w zakresie dietetyki i uzyskała tytuł magistra lub b) osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunku dietetyka, zgodnie ze standardami	Osoba planująca dietę – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.

		kształcenia określonymi w odrębnych przepisach i uzyskała tytuł licencjata lub magistra na tym kierunku, lub c) rozpoczęła przed dniem 1 października 2007 r. studia wyższe w specjalności dietetyka obejmujące co najmniej 1784 godziny kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskała tytuł licencjata lub magistra, lub d) rozpoczęła przed dniem 1 października 2007 r. studia wyższe na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskała tytuł licencjata, lub magistra, lub magistra inżyniera na tym kierunku, lub e) rozpoczęła przed 1 września 2013 r. szkołę policealną publiczną lub niepubliczną z uprawnieniami szkoły publicznej i uzyskała dyplom dietetyka lub ukończyła technikum lub szkołę policealną i uzyskała dyplom technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, zwana dalej „osobą planującą dietę” – równoważnik co najmniej 0,5 etatu. 2) osoba, która uzyskała w polskiej uczelni dyplom magistra psychologii lub uzyskała za granicą wykształcenie uznane za równorzędne w Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednie doświadczenie w pracy w oddziale szpitalnym, zwana dalej „psychologiem” – równoważnik co najmniej 0,25 etatu; 3) pielęgniarka posiadająca doświadczenie w diabetologii lub specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, lub po kursie specjalistycznym w dziedzinie edukator w cukrzycy, zwana dalej edukatorem do spraw diabetologii – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 2 pompy do ciągłej dożylniej infuzji insuliny, b) kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG, d) aparat EKG 12-odprowadzeniowy.	W miejscu udzielania świadczeń 1) pompy do ciągłej dożylniej infuzji insuliny; 2) kardiomonitor.
	Pozostałe wymagania	Świadczeniodawca stosuje standardy leczenia cukrzycy Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 2011 ISPAD 2009, w szczególności w zakresie opieki nad pacjentem chorym na cukrzycę i jego rodziną.	
18. Endokrynologia/ Endokrynologia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie endokrynologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie endokrynologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.	
	Organizacja udzielania świadczeń:	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy.	
	Zapewnienie realizacji badań	Dostęp: oznaczanie poziomu hormonów.	
19. Gastroenterologia/ Gastroenterologia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie gastroenterologii, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub specjalista w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego); 1) specjalista w dziedzinie gastroenterologii, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub specjalista w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej.

	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) gastroskop lub gastrofiberoskop (co najmniej 2), b) kolonoskop lub sigmoidoskop lub rektoskop (co najmniej 2), 3) dostęp – pH-metr.	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) gastroskop lub gastrofiberoskop (co najmniej 2), b) kolonoskop lub sigmoidoskop lub rektoskop (co najmniej 2).
	Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy, 2) w lokalizacji – pracownia endoskopii.	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy, 2) w lokalizacji – pracownia endoskopii.
20. Geriatria	Lekarze:	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie gerontologii lub geriatrii.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie gerontologii lub geriatrii.
	Pozostały personel	1) osoba, która: a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe z zakresu fizjoterapii obejmujące co najmniej 2435 godzin kształcenia w zakresie fizjoterapii i uzyskała tytuł licencjata lub dodatkowo co najmniej 1440 godzin kształcenia w zakresie fizjoterapii i uzyskała tytuł magistra, lub b) rozpoczęła po dniu 31 grudnia 1997 r. studia wyższe na kierunku fizjoterapia, zgodnie ze standardami kształcenia określonymi w odrębnych przepisach i uzyskała tytuł licencjata lub magistra na tym kierunku, lub c) rozpoczęła przed dniem 1 stycznia 1998 r. studia wyższe na kierunku rehabilitacja ruchowa lub rehabilitacja i uzyskała tytuł magistra na tym kierunku, lub d) rozpoczęła przed dniem 1 stycznia 1998 r. studia wyższe w Akademii Wychowania Fizycznego i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła specjalizację I lub II stopnia w	

		dziedzinie rehabilitacji ruchowej, lub e) rozpoczęła przed dniem 1 stycznia 1980 r. studia wyższe na kierunku wychowanie fizyczne i uzyskała tytuł magistra na tym kierunku oraz ukończyła w ramach studiów dwuletnią specjalizację z zakresu gimnastyki leczniczej lub rehabilitacji ruchowej potwierdzoną legitymacją instruktora rehabilitacji ruchowej lub gimnastyki leczniczej, lub f) rozpoczęła przed dniem 1 stycznia 1980 r. studia wyższe na kierunku wychowanie fizyczne i uzyskała tytuł magistra na tym kierunku oraz ukończyła 3-miesięczny kurs specjalizacyjny z rehabilitacji lub ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik fizjoterapii, zwana dalej „osobą prowadzącą fizjoterapię” – równoważnik co najmniej 1 etatu; 2) psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	
	Organizacja udzielania świadczeń:	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji – aparat EKG 12-odprowadzeniowy.	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji – aparat EKG 12-odprowadzeniowy.
21. Hematologia	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie hematologii.	
	Pozostali pracownicy	1) diagnosta laboratoryjny – równoważnik co najmniej 1 etatu; 2) psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) mikroskop hematologiczny; 2) kardiomonitor.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) pobieranie i badanie cytologiczne szpiku kostnego, b) trepanobiopsja; 2) dostęp do: a) ocena histologiczna trepanobioptatu, b) badania cytofluorometryczne, c) badania cytogenetyczne, d) badania biologii molekularnej, e) badania mikrobiologiczne (bakteriologiczne, mykologiczne, wirusologiczne), f) oznaczania białka monoklonalnego, w tym wolnych łańcuchów lekkich i ciężkich (jakościowe, ilościowe), g) badania koagulologiczne, h) badania zgodności tkankowej.	
	Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) gabinet diagnostyczno-zabiegowy; b) łóżka izolacyjne – co najmniej dwa, z zapewnieniem reżimu sanitarnego; c) wydzielone łóżka (oddział) leczenia jednego dnia; 2) dostęp: a) napromienione i filtrowane składniki krwi, b) aferezy lecznicze, c) pracownia serologiczna, d) bank krwi.	
	A. Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych – pierwszy poziom referencyjny		
	Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub transfuzjologii klinicznej; 2) pielęgniarki z potwierdzonym doświadczeniem w	

		prowadzeniu chorych ze skazami krwotocznymi, w tym w podawaniu koncentratów czynników krzepnięcia.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie odpowiednich warunków do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny – chłdnia o temperaturze 2-8°C, 2) zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresowy, – w lokalizacji, 3) zapewnienie kontynuacji leczenia w przypadku wystąpienia powikłań krwotocznych, 4) zapewnienie leczenia: a) chirurgicznego, b) stomatologicznego, – dostęp; 5) zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) diagnostyka skaz krwotocznych: a) badania przesiewowe układu hemostazy, w tym: APTT, czasu protrombinowego, testu korekcji osoczem prawidłowym, czasu trombinowego, pomiaru liczby płytek krwi, aktywności czynników krzepnięcia VIII, IX – w lokalizacji; b) miano inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen) – dostęp; 2) aktywności czynnika von Willebranda – dostęp; 3) wirusologicznych, w tym: a) HCV (przeciwciała anti-HCV, RNA-HCV), b) HBV (antygen HBs, DNA-HBV), c) HIV (przeciwciała anti-HIV-1, anti-HIV-2 i RNA HIV) – dostęp.	

	Pozostałe wymagania	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne dostępny za pomocą aplikacji internetowej.	
B. Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych – drugi poziom referencyjny			
	Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub transfuzjologii klinicznej; 2) pielęgniarki z potwierdzonym doświadczeniem w prowadzeniu chorych ze skazami krwotocznymi, w tym w podawaniu koncentratów czynników krzepnięcia.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie odpowiednich warunków do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny – chłdnia o temperaturze 2-8°C, 2) zapewnienie warunków do podawania omijających czynników krzepnięcia i do wywoływania immunotolerancji (ITI) – w lokalizacji; 3) zapewnienie kontynuacji leczenia w przypadku wystąpienia powikłań krwotocznych, 4) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: a) ortopedii i traumatologii narządu ruchu, b) chorób zakaźnych, c) genetyki klinicznej, d) chirurgii ogólnej, e) stomatologii, f) położnictwa i ginekologii, 5) udokumentowane zapewnienie konsultacji osoby prowadzącej fizjoterapię, 6) zapewnienie możliwości konsultacji hematologicznych z zakresu leczenia hemofilii i	

		pokrewnych skaz krwotocznych, 7) udokumentowane zapewnienie kontynuacji rehabilitacji; 8) zapewnienie leczenia: a) chirurgicznego, b) stomatologicznego, c) ortopedycznego, d) ginekologiczno-położniczego – dostęp; 9) zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach chirurgicznych, stomatologicznych, ortopedycznych, ginekologiczno-położniczych i fizjoterapii; 10) zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) diagnostyka skaz krwotocznych: a) badania przesiewowe układu hemostazy, w tym: APTT, czasu protrombinowego, testu korekcji osoczem prawidłowym, czasu trombinowego, pomiaru liczby płytek krwi, aktywności czynników krzepnięcia VIII, IX oraz miana inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen), b) diagnostyka niedoborów pozostałych czynników krzepnięcia I-XIII, oznaczenie aktywności stężenia i aktywności czynnika von Willebranda, c) diagnostyka zaburzeń czynności płytek – w lokalizacji; 2) wirusologicznych, w tym: a) HCV (przeciwciała anty-HCV, RNA-HCV), b) HBV (antygen HBs, DNA-HBV), c) HIV (przeciwciała anty-HIV-1, anty-HIV-2 i RNA HIV) – dostęp.	

	Pozostałe wymagania	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne dostępny za pomocą aplikacji internetowej.	
22. Immunologia kliniczna / Immunologia kliniczna dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie immunologii klinicznej.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń.	
	Zapewnienie realizacji badań	Dostęp do badań: 1) wirusologicznych; 2) cytofluorometrycznych.	
	Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) w lokalizacji – sale z wyciągiem laminarnym.	
23. Kardiochirurgia / Kardiochirurgia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie kardiochirurgii.	
	Pozostały personel	Perfuzjoniści – równoważnik co najmniej 2 etatów.	
	Organizacja udzielania świadczeń	W miejscu udzielania świadczeń: 1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami); 2) w przypadku kardiochirurgii dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii; 3) kontrapulsacja balonem wewnątrzaoortalnym (nie dotyczy kardiochirurgii dla dzieci); 4) stymulacja endokawitarna.	

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera; 2) w lokalizacji – angiograf.	
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	
	Pozostałe wymagania	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) w lokalizacji – blok operacyjny; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego aorty piersiowej (nie dotyczy kardiologii dla dzieci).	
24. Kardiologia/ kardiologia dla dzieci	A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia		
	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie kardiologii.	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie kardiologii.
	Wymagania formalne	1) Oddział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego, zwany dalej „OINK”, z salą lub salami intensywnego nadzoru kardiologicznego, spełniającymi wymagania określone w pozostałych częściach (stanowisko ordynatora może być łączone ze stanowiskiem ordynatora oddziału kardiologii) albo 2) co najmniej 4 łóżka intensywnego nadzoru kardiologicznego – w oddziale kardiologicznym, spełniające wymagania określone w pozostałych częściach lub 3) OAiT lub Oddział Intensywnej Terapii, co najmniej czterolóżkowy – w lokalizacji.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) co najmniej 4 łóżka w sali lub salach intensywnego nadzoru kardiologicznego – w miejscu udzielania świadczeń, z których każde: a) jest łóżkiem do intensywnej terapii ze	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).

		sztynnym podłożem, mobilnym, umożliwiającym zmianę położenia pacjenta (unoszenie nóg, głowy), z osobnym dostępem do przyłączy z tlenem, próżnią i sprężonym powietrzem: b) stanowi łącznie z wyposażeniem stanowisko intensywnego nadzoru kardiologicznego, umożliwiające monitorowanie: – co najmniej dwukanałowego EKG, – nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, – pomiaru saturacji; 3) wyposażenie sali lub sal intensywnego nadzoru kardiologicznego: a) w miejscu udzielania świadczeń: – respirator – co najmniej jeden, – kardiowerter-defibrylator – co najmniej jeden, – aparat EKG, – stymulator serca z zestawem elektrod endokawitarnych, – aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (w przypadku pracowni hemodynamicznej w lokalizacji), – pompy infuzyjne, – elektryczne/ próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa, – zestaw do intubacji – co najmniej dwa, – worek samorozprężalny – co najmniej dwa, – zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą, – urządzenie do nieinwazyjnego pomiaru rzutu serca – co najmniej jedno na cztery stanowiska, b) w lokalizacji: – aparat do hemofiltracji żylna-żylna lub hemodializy,	
--	--	---	--

		– aparat do echokardiografii serca; 4) w sali lub salach intensywnego nadzoru kardiologicznego – pielęgniarki równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie z co najmniej z 5-letnim stażem pracy w OINK lub OAiT; 5) co najmniej 2 stanowiska IOM (w przypadku braku OINK lub łóżek intensywnego nadzoru kardiologicznego).	
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat EKG 12-odprowadzeniowy, b) kardiowerter-defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG, d) zestaw do prób wysiłkowych – co najmniej jeden.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 4 kardiomonitory, b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy, c) kardiowerter-defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera; b) Holter ciśnieniowy (ABPM); c) Holter EKG; d) zestaw do prób wysiłkowych.	
Pozostałe wymagania		Zapewnienie intensywnego nadzoru kardiologicznego lub intensywnej terapii – w lokalizacji.	
B. Leczenie osób, które nie ukończyły 18. roku życia			
Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub specjalisty pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty kardiologii (nie dotyczy dyżuru medycznego).	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista kardiologii dziecięcej lub specjalista pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty kardiologii.	
Organizacja udzielania świadczeń:	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) w miejscu udzielania świadczeń – co najmniej 2 stanowiska umożliwiające monitorowanie: a) zapisu EKG, b) nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	

		c) przezskórnego pomiaru saturacji.	
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 4 kardiomonitoring; b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) co najmniej 4 kardiomonitoring; b) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) Holter ciśnieniowy (ABPM), c) Holter EKG.
	Pozostałe wymagania		Zapewnienie intensywnego nadzoru kardiologicznego lub intensywnej terapii – w lokalizacji.
25. Nefrologia/ Nefrologia dla dzieci	Lekarz	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego): 1) specjalista w dziedzinie nefrologii, 2) w przypadku leczenia dzieci: specjalista w dziedzinie nefrologii lub specjalista w dziedzinie nefrologii dziecięcej.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitoring – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.	
	Pozostałe wymagania	Stacja dializ – zapewnienie dostępu.	
26. Neonatologia	Lekarze	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neonatologii lub pediatrii.	
	Pielęgniarki lub położne	Równoważnik co najmniej 0,44 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno łóżko (stanowisko) noworodkowe, w tym w systemie „matka z dzieckiem”.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z oddziałem pediatrii pod warunkiem posiadania udokumentowanego potwierdzenia odbytego szkolenia w zakresie resuscytacji noworodka).	
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) zestaw reanimacyjny,	

	medyczną	b) zestaw do wspomagania oddechu (CPAP), c) pulsoksymetr, d) źródło tlenu, e) urządzenie ssące; 2) inkubatory zamknięte lub otwarte do opieki podstawowej; 3) lampa do fototerapii; 4) przynajmniej 6 strzykawk z jednym torem infuzyjnym albo 3 – z dwoma torami infuzyjnymi.	
27. Neonatologia – drugi poziom referencyjny	Lekarze	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neonatologii.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami); 2) równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie neonatologii na 20 łóżek noworodkowych; 3) 1 lekarz na 3 stanowiska intensywnej terapii noworodka – specjalista w dziedzinie neonatologii lub pediatrii, lub w trakcie specjalizacji z neonatologii; 4) 1 lekarz na 6 stanowisk opieki pośredniej – specjalista w dziedzinie neonatologii lub pediatrii lub w trakcie specjalizacji z neonatologii.	
	Pielęgniarki i położne	Zapewnienie opieki pielęgniarskiej w łącznym wymiarze: 1) równoważnik co najmniej 2,22 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno stanowisko intensywnej terapii noworodka; 2) równoważnik co najmniej 0,89 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno stanowisko opieki ciągłej dla noworodków po sztucznej wentylacji; 3) równoważnik co najmniej 0,89 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno stanowisko opieki pośredniej dla noworodków niewymagających wsparcia oddechowego.	

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) respirator na każde stanowisko intensywnej terapii noworodka, b) inkubator zamknięty lub otwarty na każde stanowisko intensywnej terapii noworodka, c) przynajmniej 6 strzykawek z jednym torem infuzyjnym albo 3 – z dwoma torami infuzyjnymi na każde stanowisko intensywnej terapii noworodka, d) jednorazowy zestaw do odbarczania odmy płucnowej, e) jednorazowy zestaw do cewnikowania żyły pępkowej, f) lampa do fototerapii; 2) w lokalizacji – echokardiograf lub aparat USG z opcją kolorowego Dopplera.	
	Pozostałe wymagania	W miejscu udzielania świadczeń: 1) co najmniej 2 stanowiska intensywnej terapii noworodka; 2) co najmniej 1 stanowisko intensywnej terapii noworodka na 800 noworodków leczonych rocznie; 3) wydzielone stanowiska opieki ciągłej dla noworodków po sztucznej wentylacji; 4) wydzielone stanowiska opieki pośredniej dla noworodków niewymagających wsparcia oddechowego.	
28. Neonatologia – trzeci poziom referencyjny	Lekarze	Równoważnik co najmniej 3 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neonatologii.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami). 2) równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie neonatologii na 20 łóżek noworodkowych; 3) 1 lekarz na 3 stanowiska intensywnej terapii noworodka – specjalista w dziedzinie neonatologii	

		lub pediatrii, lub w trakcie specjalizacji z neonatologii; 4) 1 lekarz na 6 stanowisk opieki pośredniej – specjalista w dziedzinie neonatologii lub pediatrii lub w trakcie specjalizacji z neonatologii.	
	Pielęgniarki lub położne	Zapewnienie opieki pielęgniarskiej w łącznym wymiarze: 1) równoważnik co najmniej 2,22 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno stanowisko intensywnej terapii noworodka; 2) równoważnik co najmniej 1,11 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno stanowisko opieki ciągłej dla noworodków po sztucznej wentylacji; 3) równoważnik co najmniej 1,11 etatu pielęgniarki lub położnej na jedno stanowisko opieki pośredniej dla noworodków niewymagających wsparcia oddechowego.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) respirator na każde stanowisko intensywnej terapii noworodka, b) inkubator zamknięty lub otwarty na każde stanowisko intensywnej terapii noworodka, c) co najmniej 6 strzykawek z jednym torem infuzyjnym albo 3 – z dwoma torami infuzyjnymi, na każde stanowisko intensywnej terapii noworodka, d) jednorazowy zestaw do odbarczania odmy płucnowej, e) jednorazowy zestaw do cewnikowania żyły pępkowej, f) lampa do fototerapii; 2) w lokalizacji – echokardiograf lub aparat USG z opcją kolorowego Dopplera.	

	Pozostałe wymagania	1) co najmniej 20 łóżek noworodkowych; 2) co najmniej 4 stanowiska intensywnej terapii noworodka; 3) co najmniej 1 stanowisko intensywnej terapii noworodka na 250 noworodków leczonych rocznie; 4) wydzielone stanowiska opieki ciągłej dla noworodków po sztucznej wentylacji; 5) wydzielone stanowiska opieki pośredniej dla noworodków niewymagających wsparcia oddechowego.	
29. Neurochirurgia/ Neurochirurgia dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 3 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, albo 2) równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub w trakcie specjalizacji z neurochirurgii; 2) w przypadku neurochirurgii dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii; 3) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego poprzez procedury rehabilitacji neurologicznej.	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia – lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z neurochirurgii; 2) w przypadku neurochirurgii dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) mikroskop operacyjny, b) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, c) aparat RTG mobilny.	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat RTG naczyniowy – zapewnienie dostępu; 3) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.

	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji – TK; 2) dostęp do: a) RM, b) badań RTG naczyniowych, c) badań histopatologicznych śródoperacyjnych.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zapewnienie przeprowadzenia leczenia wewnątrznaczyniowego.	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
30. Neurologia/ Neurologia dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie neurologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem; 3) w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista neurologii dziecięcej.	1) równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii; 2) w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – lekarz specjalista neurologii dziecięcej.
	Pozostały personel	Osoba prowadząca fizjoterapię – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego przez procedury rehabilitacji neurologicznej; 3) co najmniej jedno stanowisko IOM – w miejscu udzielania świadczeń; 4) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) TK, 2) EEG – w lokalizacji;	1) EEG, 2) EMG – dostęp.
	Zapewnienie realizacji badań	1) RM; 2) EMG – dostęp.	

31. Okulistyka/ Okulistyka dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie okulistyki, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie okulistyki oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie okulistyki.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia – specjalista okulistyki lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w okulistyce lub lekarz w trakcie specjalizacji z okulistyki.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat do komputerowego badania wzroku, b) keratometr; 2) w lokalizacji: a) mikroskop operacyjny, b) aparat GDX lub HRT lub OCT, c) perymetr statyczny, d) aparat USG okulistyczny.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat do komputerowego badania wzroku, b) keratometr; 2) w lokalizacji: a) mikroskop operacyjny, b) aparat GDX lub HRT lub OCT, c) perymetr statyczny, d) aparat USG okulistyczny.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
32. Onkologia i hematologia dziecięca	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej.	
	Pozostały personel	Psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) 50 % sal chorych gwarantujących zapewnienie reżimu sanitarnego; 3) wydzielone łóżka (oddział) leczenia jednego dnia.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.	

	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) hematologicznych, b) biochemicznych, c) diagnostyki obrazowej; 2) dostęp do badań: a) mikrobiologicznych, b) cytogenetycznych, c) immunofenotypowych.	
	Pozostałe wymagania	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.	
A. Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych – pierwszy poziom referencyjny			
	Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub transfuzjologii klinicznej; 2) pielęgniarki z potwierdzonym doświadczeniem w prowadzeniu chorych ze skazami krwotocznymi, w tym w podawaniu koncentratów czynników krzepnięcia.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie odpowiednich warunków do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny – chłdnia o temperaturze 2-8°C, 2) zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresowy, – w lokalizacji, 3) zapewnienie kontynuacji leczenia w przypadku wystąpienia powikłań krwotocznych, 4) zapewnienie leczenia: a) chirurgicznego, b) stomatologicznego – dostęp; 5) zapewnienie osłony hemostatycznej przy	

		zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) diagnostyka skaz krwotocznych: a) badania przesiewowe układu hemostazy, w tym: APTT, czasu protrombinowego, testu korekcji osoczem prawidłowym, czasu trombinowego, pomiaru liczby płytek krwi, aktywności czynników krzepnięcia VIII, IX – w lokalizacji; b) miano inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen) – dostęp; 2) aktywności czynnika von Willebranda – dostęp; 3) wirusologicznych, w tym: a) HCV (przeciwciała anty-HCV, RNA-HCV), b) HBV (antygen HBs, DNA-HBV), c) HIV (przeciwciała anty-HIV-1, anty-HIV-2 i RNA HIV) – dostęp.	
	Pozostałe wymagania	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne dostępny za pomocą aplikacji internetowej.	
B. Leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych – drugi poziom referencyjny			
	Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub transfuzjologii klinicznej; 2) pielęgniarki z potwierdzonym doświadczeniem w prowadzeniu chorych ze skazami krwotocznymi, w tym w podawaniu koncentratów czynników krzepnięcia.	

	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie odpowiednich warunków do przechowywania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny – chłdnia o temperaturze 2-8°C, 2) zapewnienie warunków do podawania omijających czynników krzepnięcia i do wywoływania immunotolerancji (ITl), – w lokalizacji 3) zapewnienie kontynuacji leczenia w przypadku wystąpienia powikłań krwotocznych, 4) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: a) ortopedii i traumatologii narządu ruchu, b) chorób zakaźnych, c) genetyki klinicznej, d) chirurgii ogólnej, e) stomatologii. f) położnictwa i ginekologii, 5) udokumentowane zapewnienie konsultacji osoby prowadzącej fizjoterapię, 6) zapewnienie możliwości konsultacji hematologicznych z zakresu leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych; 7) udokumentowane zapewnienie kontynuacji rehabilitacji; 8) zapewnienie leczenia: a) chirurgicznego, b) stomatologicznego, c) ortopedycznego, d) ginekologiczno-położniczego – dostęp; 9) zapewnienie osłony hemostatycznej przy zabiegach chirurgicznych, stomatologicznych, ortopedycznych, ginekologiczno-położniczych i fizjoterapii; 10) zapewnienie warunków do podawania koncentratów czynników krzepnięcia i desmopresyny.	
--	----------------------------------	---	--

	Zapewnienie realizacji badań	1) diagnostyka skaz krwotocznych: a) badania przesiewowe układu hemostazy, w tym: APTT, czasu protrombinowego, testu korekcji osoczem prawidłowym, czasu trombinowego, pomiaru liczby płytek krwi, aktywności czynników krzepnięcia VIII, IX – w lokalizacji; b) miano inhibitora czynnika VIII i IX (test Bethesda w modyfikacji Nijmegen) – dostęp; 2) aktywności czynnika von Willebranda – dostęp; 3) wirusologicznych, w tym: a) HCV (przeciwciała anty-HCV, RNA-HCV), b) HBV (antygen HBs, DNA-HBV), c) HIV (przeciwciała anty-HIV-1, anty-HIV-2 i RNA HIV) – dostęp.	
	Pozostałe wymagania	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne dostępny za pomocą aplikacji internetowej.	
33. Onkologia kliniczna	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów.
	Pozostały personel	Psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.	Psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) biopsja pod kontrolą USG, b) endoskopowych; 2) dostęp do badań: a) mammograficznych, b) patomorfologicznych,	1) biopsja pod kontrolą USG – w lokalizacji; 2) mammografia – zapewnienie dostępu.

		c) cytofluorometrycznych, d) cytogenetycznych, e) wirusologicznych.	
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) pracownia endoskopii – w lokalizacji.	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń.
34. Otorinolaryngologia/ Otorinolaryngologia dla dzieci/ Audiologia i foniatria/ Audiologia i foniatria dla dzieci	Lekarze	1) w przypadku otorinolaryngologii: a) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie laryngologii lub otolaryngologii, lub otorinolaryngologii, albo b) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie laryngologii lub otolaryngologii, lub otorinolaryngologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem; 2) w przypadku leczenia dzieci w otorinolaryngologii: równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej lub otorinolaryngologii dziecięcej, lub laryngologii, lub otolaryngologii, lub otorinolaryngologii; 3) w przypadku audiologii i foniatrii: równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie audiologii lub foniatrii lub audiologii i foniatrii; 4) w przypadku leczenia dzieci w audiologii i foniatrii: równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie audiologii lub foniatrii, lub audiologii i foniatrii.	1) równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie laryngologii lub otolaryngologii lub otorinolaryngologii; 2) w przypadku otorinolaryngologii dla dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej, lub otorinolaryngologii dziecięcej, lub laryngologii, lub otolaryngologii, lub otorinolaryngologii; 3) w przypadku audiologii i foniatrii: równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie audiologii i foniatrii; 4) w przypadku audiologii i foniatrii dla dzieci: równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie audiologii lub foniatrii, lub audiologii i foniatrii.

	Organizacja udzielania świadczeń	1) w przypadku otorynolaryngologii: zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku audiologii i foniatrii: zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	1) w przypadku otorynolaryngologii: zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku audiologii i foniatrii: zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) endoskop otolaryngologiczny diagnostyczno-zabiegowy – w lokalizacji (nie dotyczy audiologii i foniatrii).	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) endoskop otolaryngologiczny diagnostyczno-zabiegowy – w lokalizacji (nie dotyczy audiologii i foniatrii).
	Zapewnienie realizacji badań	1) histopatologicznych śródoperacyjnych (nie dotyczy audiologii i foniatrii) – dostęp; 2) audiogramu – w miejscu udzielania świadczeń.	1) histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp (nie dotyczy audiologii i foniatrii); 2) audiogram – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) w lokalizacji: a) pracownia endoskopii, b) blok operacyjny – w lokalizacji (nie dotyczy audiologii i foniatrii).	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) w lokalizacji: a) pracownia endoskopii, b) blok operacyjny (nie dotyczy audiologii i foniatrii).
35. Ortopedia i traumatologia narządu ruchu / Ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu.

	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) zapewnienie kontynuacji procesu leczniczego przez procedury rehabilitacji narządu ruchu; 3) w przypadku udzielania świadczeń dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) w przypadku ortopedii i traumatologii narządu ruchu dla dzieci – udokumentowany dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub pediatrii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) artroskop diagnostyczno-terapeutyczny – w lokalizacji.	1) aparat RTG; 2) artroskop diagnostyczno-terapeutyczny – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
36. Pediatria	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie pediatrii, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie pediatrii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie pediatrii.
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami dziecięcymi o profilu zachowawczym lub konsultacją realizowaną w ramach świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, o ile świadczenia te realizowane są w miejscu udzielania świadczeń przez ten sam podmiot leczniczy).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami dziecięcymi o profilu zachowawczym lub konsultacją realizowaną w ramach świadczeń nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, o ile świadczenia te realizowane są w miejscu udzielania świadczeń przez ten sam podmiot leczniczy).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) kardiomonitor; 2) aparat EKG 12-odprowadzeniowy; 3) pulsoksymetr; 4) źródło tlenu; 5) urządzenie ssące;	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat EKG 12-odprowadzeniowy – w lokalizacji.

		6) pompa infuzyjna.	
	Zapewnienie realizacji badań	Laboratoryjnych (gazometria, badania biochemiczne, hematologiczne w tym układ krzepnięcia krwi i możliwość wykonania próby krzyżowej oraz badania płynu mózgowo – rdzeniowego) – w lokalizacji.	
37. Położnictwo i ginekologia	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, lub specjalista w dziedzinie perinatologii, albo 2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, lub specjalista w dziedzinie perinatologii oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, lub specjalista w dziedzinie perinatologii.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia; 2) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii – w miejscu udzielania świadczeń; 3) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii – w lokalizacji; 4) w systemie „matka z dzieckiem” sale chorych wyposażone w urządzenia umożliwiające mycie i pielęgnację noworodków.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym).

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) kolposkop; 2) aparat KTG; 3) kardiomonitor.	W miejscu udzielania świadczeń: 1) kolposkop; 2) aparat KTG; 3) kardiomonitor.
	Zapewnienie realizacji badań	1) w miejscu udzielania świadczeń – ciągłe badanie KTG przed i w trakcie porodu; 2) histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	1) w miejscu udzielania świadczeń: ciągłe badanie KTG przed i w trakcie porodu; 2) dostęp do badań histopatologicznych śródoperacyjnych.
	Pozostałe wymagania	1) prowadzenie partogramu – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) wyodrębniona sala operacyjna do cięć cesarskich – w lokalizacji; 4) stosowanie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem.	1) prowadzenie partogramu – w miejscu udzielania świadczeń, 2) blok operacyjny – w lokalizacji, 3) wyodrębniona sala operacyjna do cięć cesarskich – w lokalizacji.
38. Położnictwo i ginekologia – drugi poziom referencyjny	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) wyodrębniona opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia – dwóch lekarzy; 2) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii – w miejscu udzielania świadczeń; 3) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii albo lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii pod warunkiem zapewnienia w strukturze szpitala OAIT oraz spełniania standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii określonych w przepisach	

		wydanych na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217 z późn. zm.) – w lokalizacji; 4) możliwość wykonania znieczulenia śródporodowego; 5) w systemie „matka z dzieckiem” sale chorych wyposażone w urządzenia umożliwiające mycie i pielęgnację noworodków.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kolposkop, b) aparat KTG, c) kardiomonitor, d) aparat USG zapewniający wykonanie badań zgodnych z profilem udzielanych świadczeń; 2) w lokalizacji: a) laparoskop, b) histeroskop diagnostyczno-operacyjny.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) w miejscu udzielania świadczeń – ciągłe badanie KTG przed i w trakcie porodu; 2) laboratoryjnych – w lokalizacji; 3) histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	
	Pozostałe wymagania	1) blok operacyjny, 2) wyodrębniona sala operacyjna do cięć cesarskich, 3) oddział neonatologiczny z równoważnym lub wyższym poziomem referencyjnym – w lokalizacji; 4) prowadzenie partogramu – w miejscu udzielania świadczeń; 5) stosowanie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem.	

39. Położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) wyodrębniona opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia – trzech lekarzy; 2) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii – w miejscu udzielania świadczeń; 3) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii albo lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii pod warunkiem zapewnienia w strukturze szpitala OAiT oraz spełniania standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej – w lokalizacji; 4) dostępność wykonania znieczulenia śródporodowego; 5) możliwość wykonywania więcej niż jednego cięcia cesarskiego jednocześnie; 6) w systemie „matka z dzieckiem” sale wyposażone w urządzenia umożliwiające mycie i pielęgnację noworodków.	

	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) aparat KTG, b) kardiomonitor, c) kolposkop, d) aparat USG zapewniający wykonanie badań zgodnych z profilem udzielanych świadczeń, e) laparoskop, f) histeroskop diagnostyczno-operacyjny; 2) w lokalizacji – echokardiograf lub aparat USG z opcją kolorowego Dopplera.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) w miejscu udzielania świadczeń – EKG płodu lub komputerowa analiza KTG (kompleksowy system nadzoru okołoporodowego); 2) w lokalizacji: a) laboratoryjnych, b) gazometrii krwi pępowinowej, c) diagnostyki prenatalnej (kordocenteza, biopsja trofoblastu, amniopunkcja); 3) dostęp do badań: a) cytogenetycznych, b) histopatologicznych śródoperacyjnych, c) popłodu, d) fetoskopii.	
	Pozostałe wymagania	1) pracownia endoskopii, 2) blok operacyjny, 3) wyodrębniona sala operacyjna do cięć cesarskich, 4) oddział neonatologiczny z równoważnym poziomem referencyjnym – w lokalizacji; 5) prowadzenie partogramu – w miejscu udzielania świadczeń, 6) co najmniej 2 stanowiska IOM; 7) stosowanie standardów postępowania oraz procedur medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożu oraz opieki	

		nad noworodkiem.	
40. Położnictwo i ginekologia/ ginekologia onkologiczna (dotyczy świadczeniodawców realizujących wyłącznie świadczenia w rodzaju ginekologia)	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej w miejscu udzielania świadczeń we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) dostępność do stałej konsultacji specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii – w miejscu udzielania świadczeń.	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) kolposkop; 2) kardiomonitor.	W miejscu udzielania świadczeń: 1) kolposkop; 2) kardiomonitor.
	Zapewnienie realizacji badań	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	Histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.
	Pozostałe wymagania	Blok operacyjny – w lokalizacji.	Blok operacyjny – w lokalizacji.
41. Reumatologia/ Reumatologia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie reumatologii.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.	
	Zapewnienie realizacji badań	Immunologicznych – dostęp.	
42. Radioterapia/ Brachyterapia	Lekarze	1) równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej (nie dotyczy wykonywania wyłącznie brachyterapii okulistycznej), albo	

		2) równoważnik co najmniej 1 etatu - specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej (nie dotyczy wykonywania wyłącznie brachyterapii okulistycznej) oraz równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem.	
	Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	
	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) TK, b) laboratoryjnych (pobrania materiału); 2) dostęp do badań: a) RM, b) histopatologicznych, c) molekularnych.	
43. Terapia izotopowa	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) pokoje łóżkowe przeznaczone dla nie więcej niż dwóch pacjentów.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) dostęp do badań: laboratoryjnych z możliwością wykonania badania: a) TSH, b) FT3 lub FT4, c) przeciwciał przeciwtrądzimowych; 2) w lokalizacji: a) ultrasonograficznych, b) radiologicznych, c) scyntygraficznych.	
	Pozostałe wymagania	W lokalizacji – zakład (pracownia) medycyny nuklearnej: 1) kamera scyntylicyjna planarna lub rotacyjna z możliwością wykonania badania całego ciała; 2) miernik bezwzględnej aktywności 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; 13) odstożniki radioizotopowe; 14) w przypadku leczenia nowotworów tarczycy za pomocą źródeł jodu ¹³¹I – miernik zawartości ¹³¹I w gruczole tarczowym.	
44. Toksykologia kliniczna/ Toksykologia kliniczna dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie toksykologii lub toksykologii klinicznej.	
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami); 2) zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki pielęgniarskiej we wszystkie dni tygodnia; 3) co najmniej 4 wyodrębnione stanowiska intensywnej opieki toksykologicznej – w miejscu udzielania świadczeń; 4) każde stanowisko intensywnej opieki toksykologicznej wyposażone w sposób umożliwiający wykonanie: a) ciągłego przyłóżkowego monitorowania	

		EKG, b) ciągłego przyłóżkowego monitorowania liczby oddechów, c) stałego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą nieinwazyjną, d) pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi, e) ciągłego przyłóżkowego pomiaru saturacji (pulsoksymetria), f) ciągłego przyłóżkowego pomiaru temperatury, g) intubacji dotchawiczej i wentylacji workiem samorozprężalnym, h) sztucznej wentylacji płuc z użyciem respiratora, i) toalety dróg oddechowych z użyciem urządzeń ssących, j) stymulacji zewnętrznej pracy serca, k) terapii płynami infuzyjnymi za pomocą pomp infuzyjnych i strzykawk automatycznych, l) zapewnienie wykonania czasowej stymulacji endokawitarnej; 5) zapewnienie eliminacji trucizn metodami pozaustrojowymi – hemodializa/ hemoperfuzja – w miejscu udzielania świadczeń; 6) zapewnienie odtrutek – w miejscu udzielania świadczeń; 7) dostęp do zabiegów pozaustrojowego podtrzymywania funkcji wątroby.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Aparat do hemodializy lub hemoperfuzji – w miejscu udzielania świadczeń.	
	Zapewnienie realizacji badań	Całodobowy dostęp do badań: 1) analiz toksykologicznych materiału biologicznego – jakościowe i ilościowe; 2) biochemicznych; 3) mikrobiologicznych.	

	Pozostałe wymagania	Całodobowe zapewnienie co najmniej telefonicznych konsultacji toksykologicznych.	
45. Transplantologia kliniczna/ Transplantologia kliniczna dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej.	
	A. Przeszczepianie narządów		
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) ustalone zasady współpracy i koordynacji działań (procedury) dotyczące: a) kwalifikacji do przeszczepu, b) badania zgodności tkankowej, c) pobierania narządów, d) stosowania leków immunosupresyjnych.	
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń – kardiomonitor; 2) w lokalizacji: a) aparat RTG naczyniowy, b) aparat RTG przyłóżkowy, c) aparat RTG operacyjny.	
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) w lokalizacji: a) blok operacyjny, b) leczenie nerkozastępcze.	
	B. Przeszczepianie komórek		
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym); 2) stanowiska do hospitalizacji pacjentów pozbawionych odporności, wyposażone w urządzenia wentylacji mechanicznej lub klimatyzacji, zapewniające parametry	

		czystości powietrza ograniczające transmisję drobnoustrojów – w miejscu udzielania świadczeń; 3) laboratorium umożliwiające testowanie, preparowanie, przechowywanie i przeszczepianie komórek krwiotwórczych – w lokalizacji.	
	Zapewnienie realizacji badań i wykonania	1) hematologicznych, biochemicznych, mikrobiologicznych, radiologicznych, 2) napromieniania składników krwi, 3) aferez leczniczych – dostęp.	
46. Urologia / Urologia dla dzieci	Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie urologii, w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista urologii dziecięcej.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie urologii; w przypadku leczenia dzieci równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista urologii dziecięcej.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie pediatrii (dotyczy dzieci).	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie pediatrii (dotyczy dzieci).
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) inkubator (dotyczy dzieci), c) zestaw do zabiegów przezcewkowych/ zestaw pediatryczny do zabiegów przezcewkowych: – cystoskop, – resektoskop, – ureterorenoskop (nie dotyczy dzieci); 2) aparat USG z głowicą dorektalną (nie dotyczy dzieci) – w lokalizacji; 3) zestaw do PCNL (nie dotyczy dzieci) – dostęp.	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiomonitor, b) inkubator (dotyczy dzieci), c) zestaw do zabiegów przezcewkowych/ zestaw pediatryczny do zabiegów przezcewkowych: – cystoskop, – resektoskop, – ureterorenoskop (nie dotyczy dzieci); 2) aparat USG z głowicą dorektalną (nie dotyczy dzieci) – w lokalizacji; 3) zestaw do PCNL (nie dotyczy dzieci) – dostęp.
	Zapewnienie realizacji badań	1) urodynamicznych – w lokalizacji; 2) histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.	1) urodynamicznych – w lokalizacji; 2) histopatologicznych śródoperacyjnych – dostęp.

	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy – w miejscu udzielania świadczeń; 2) w lokalizacji: a) blok operacyjny, b) pracownia endoskopii.	1) w miejscu udzielania świadczeń – gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 2) w lokalizacji: blok operacyjny.
47. Szpitalny oddział ratunkowy (SOR)	Wymagania formalne	SOR umieszczony w wojewódzkim planie działania systemu określonym w art. 21 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757 z późn. zm.).	
	Personel	Personel, organizacja udzielania świadczeń, wyposażenie, zapewnienie realizacji badań – zgodnie z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.	
48. Izba przyjęć – IP	Organizacja udzielania świadczeń	1) lekarze: zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia – w miejscu udzielania świadczeń (może być łączona z innymi komórkami organizacyjnymi szpitala w sposób określony w przepisach porządkowych zakładu); 2) pielęgniarki: zapewnienie całodobowej opieki pielęgniarskiej we wszystkie dni tygodnia – w miejscu udzielania świadczeń; 3) położne (w przypadku świadczeń położniczo-ginekologicznych i neonatologicznych): zapewnienie całodobowej opieki położnej we wszystkie dni tygodnia – w miejscu udzielania świadczeń (może być łączona z innymi komórkami organizacyjnymi szpitala w sposób określony w przepisach porządkowych); 4) w skład IP wchodzi w miejscu udzielania świadczeń, w szczególności: a) punkt rejestracji, b) pomieszczenie zapewniające przeprowadzenie badań związanych z przyjęciem pacjenta do szpitala lub do udzielania doraźnej pomocy	

		ambulatoryjnej, c) pomieszczenie zapewniające wykonywanie doraźnych zabiegów, d) co najmniej jedna łazienka wyposażona w wózek-wannę dostępną dla osób niepełnosprawnych, e) co najmniej jeden ustęp przystosowany dla świadczeniobiorców niepełnosprawnych, f) pomieszczenia gospodarczo-magazynowe przeznaczone w szczególności do przechowywania czystej bielizny, brudnej bielizny, sprzętu medycznego i czasowego depozytu, g) zapewnienie możliwości krótkotrwałej izolacji pacjenta, u którego stwierdzono chorobę zakaźną, lub z podejrzeniem zachorowania na chorobę zakaźną, h) co najmniej jedno pomieszczenie oraz łazienka wyposażone w sposób dostosowany do przyjmowania dziecka, w przypadku gdy IP jest również miejscem przyjmowania dzieci.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) laboratoryjnych (pobrania materiału), b) rentgenowskich, c) elektrokardiograficznych, d) ultrasonograficznych; 2) dostęp do: a) tomografii komputerowej, b) rezonansu magnetycznego.	
49. Wyjazdowy zespół sanitarny typu „N”	Lekarze	Specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub neonatologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub neonatologii mający co najmniej dwuletni staż pracy w oddziale intensywnej terapii lub neonatologii, lub specjalista pediatra mający co najmniej roczny staż pracy w oddziale intensywnej terapii noworodka (OITN).	

	Pielęgniarki lub położne	Specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa neonatologicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarstwa ratunkowego z co najmniej rocznym stażem pracy w OITN lub oddziale patologii noworodka lub pielęgniarka lub położna z co najmniej trzyletnim doświadczeniem w pracy w OITN lub w oddziale patologii noworodka.	
	Pozostałe wymagania	1) co najmniej 3-osobowy skład zespołu, w tym lekarz i kierowca; 2) środek transportu sanitarnego spełniający cechy techniczne i jakościowe określone w Polskich Normach przenoszących europejskie normy zharmonizowane; 3) wyposażenie każdego środka transportu sanitarnego dostosowane do udzielania medycznych czynności ratunkowych podczas transportu noworodka określone w Polskich Normach przenoszących europejskie normy zharmonizowane.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Urządzenia podstawowe: 1) kardiomonitor; 2) monitor oddechów; 3) pulsoksymetr; 4) nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi metodą oscylometryczną; 5) pomiar temperatury ciała (o ile nie wchodzi w skład wyposażenia samego inkubatora); 6) oksymetr (o ile nie wchodzi w skład wyposażenia samego inkubatora); 7) urządzenia wymagane przy niektórych rodzajach przewozu: a) inwazyjny pomiar ciśnienia krwi, b) kapnograf, c) dozownik tlenu azotu z analizatorem NO i NO₂. 2. Respiratory i inne urządzenia związane z leczeniem oddechowym:	

		1) konwencjonalny respirator noworodkowy pracujący w funkcji IPPV oraz CPAP z możliwością regulacji stężenia tlenu w mieszaninie gazów oddechowych w zakresie 21- 100%; 2) nawilżacz mieszaniny gazów oddechowych; 3) ssak elektryczny lub „tlenowy”; 4) zestaw do intubacji, worek samorozprężalny. 3. Urządzenia do iniekcji i wlewów: pompy infuzyjne strzykawkowe – co najmniej 2 sztuki (lub 1 dwutorowa), w niektórych rodzajach transportu: co najmniej 4 sztuki (lub 2 dwutorowe).	
50. Chemioterapia – hospitalizacja	Lekarze	1) równoważnik 1 etatu: lekarz specjalista w dziedzinie chorób płuc – w zakresie leczenia nowotworów płuc, lub lekarz specjalista w dziedzinie urologii – w zakresie leczenia nowotworów układu moczowo-płciowego, lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii – w zakresie guzów neuroendokrynnych, lub lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej – w zakresie leczenia nowotworów narządów płciowych kobiecych lub 2) równoważnik 1 etatu: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, lub lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej – w zakresie leczenia skojarzonego (jednoczesnej chemioradioterapii lub w połączeniu chemioterapii i leczenia operacyjnego) – pod warunkiem zapewnienia stałego konsultanta – lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, lub 3) równoważnik 1 etatu: lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub lekarz specjalista chemioterapii nowotworów, lub lekarz specjalista hematologii, lub lekarz specjalista onkologii i hematologii dziecięcej.	

	Pielęgniarki	Przeszkolone w zakresie podawania cytostatyków (równoważnik 3 etatów).	
	Organizacja udzielania świadczeń	Całodobowy oddział szpitalny: onkologiczny, onkologiczny dla dzieci, onkologii klinicznej, chemioterapii, ginekologii onkologicznej, hematologiczny, hematologiczny dla dzieci, nowotworów krwi, chirurgii onkologicznej, chorób wewnętrznych, endokrynologiczny, endokrynologiczny dla dzieci, gastroenterologiczny, gastroenterologiczny dla dzieci, gruźlicy i chorób płuc, gruźlicy i chorób płuc dla dzieci, chorób płuc, chorób płuc dziecięcy, pediatryczny, chirurgiczny ogólny, chirurgii dziecięcej, otorynolaryngologiczny, otorynolaryngologiczny dziecięcy, urologiczny, urologiczny dziecięcy, transplantologiczny, radioterapii.	
	Zapewnienie realizacji badań	1) ultrasonograficznych, 2) RTG konwencjonalne, 3) mammografii, 4) tomografii komputerowej, 5) histopatologicznych, 6) scyntygrafii, 7) markerów nowotworowych, 8) morfologii krwi i badań biochemicznych, 9) endoskopowych (bronchoskopia, gastroscopia, kolonoskopia, rektosigmoidoskopia, cystoskopia), 10) cytomorfologicznych, 11) cytochemicznych, 12) immunofenotypowych szpiku – dostęp.	

Część II. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie leczenia jednego dnia

Lp./ profil lub rodzaj komórki organizacyjnej	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach leczenia jednego dnia	
1	2	3
1. Chirurgia naczyniowa	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Radiologicznych naczyniowych – dostęp.
2. Chirurgia szczękowo-twarzowa/ Chirurgia szczękowo-twarzowa dla dzieci	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Pantomograf stomatologiczny – w lokalizacji.
3. Ginekologia	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Kolposkop – w lokalizacji.
4. Neurochirurgia/ Neurochirurgia dla dzieci	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor – w miejscu udzielania świadczeń; 2) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera – w lokalizacji; 3) aparat RTG naczyniowy – dostęp.
5. Okulistyka/ Okulistyka dla dzieci	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) mikroskop operacyjny, 2) aparat USG okulistyczny, 3) keratometr – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań	Komputerowe badanie wzroku – dostęp.
6. Ortopedia i traumatologia narządu ruchu/ Ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Artroskop diagnostyczno-terapeutyczny – w miejscu udzielania świadczeń.
7. Otorinolaryngologia/ Otorinolaryngologia dla dzieci	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Endoskop otolaryngologiczny diagnostyczno-zabiegowy – w lokalizacji.
8. Urologia/ Urologia dla dzieci	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) cystoskop – w miejscu udzielania świadczeń; 2) zestaw do zabiegów przezcewkowych (TURP, TURB, URS) – w lokalizacji.

9. Gastroenterologia/ Gastroenterologia dla dzieci	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) gastrokop lub gastrofibroskop; 2) kolonoskop lub sigmoidoskop lub rektoskop (co najmniej 2) – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania	Gabinet lub pracownia endoskopowa.
10. Chemioterapia – leczenie jednego dnia	Lekarze	1) równoważnik 1 etatu: lekarz specjalista w dziedzinie chorób płuc – w zakresie leczenia nowotworów płuc, lub lekarz specjalista w dziedzinie urologii – w zakresie leczenia nowotworów układu moczowo-płciowego, lub lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii – w zakresie guzów neuroendokrynnych, lub lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej – w zakresie leczenia nowotworów narządów płciowych kobiecych lub 2) równoważnik 1 etatu: lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, lub chirurgii onkologicznej – w zakresie leczenia skojarzonego, tzn. jednoczesnej chemioradioterapii lub w połączeniu chemioterapii i leczenia operacyjnego – pod warunkiem zapewnienia stałego konsultanta – lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, lub 3) równoważnik 1 etatu: lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub lekarz specjalista w dziedzinie chemioterapii nowotworów, lub lekarz specjalista w dziedzinie hematologii, lub lekarz specjalista w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej.
	Pielęgniarki	Przeszkolone w zakresie podawania substancji aktywnych w chemioterapii (równoważnik 3 etatów).
	Organizacja udzielania świadczeń	1) oddział jednego dnia lub całodobowy oddział szpitalny: onkologiczny, onkologiczny dla dzieci, onkologii klinicznej, chemioterapii, ginekologii onkologicznej, hematologiczny, hematologiczny dla dzieci, nowotworów krwi, chirurgii onkologicznej, chorób wewnętrznych, endokrynologiczny, endokrynologiczny dla dzieci, gastroenterologiczny, gastroenterologiczny dla dzieci, gruźlicy i chorób płuc, gruźlicy i chorób płuc dla dzieci, chorób płuc, chorób płuc dziecięcych, pediatryczny, chirurgiczny ogólny, chirurgii dziecięcej, otorynolaryngologiczny, otorynolaryngologiczny dziecięcy, urologiczny, urologiczny dziecięcy, transplantologiczny, radioterapii; 2) udzielanie świadczeń w oddziale, o którym mowa w pkt 1, co najmniej 5 dni w tygodniu.
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Oddziału jednego dnia lub całodobowego oddziału szpitalnego, o którym mowa w części: „Organizacja udzielania świadczeń”: 1) źródło tlenu, powietrza i próżni; 2) aparat do pomiaru ciśnienia krwi; 3) monitor EKG; 4) pulsoksymetr.

	Zapewnienie realizacji badań	Dostęp do badań: 1) ultrasonograficznych; 2) RTG konwencjonalnego; 3) mammografii; 4) tomografii komputerowej; 5) histopatologicznych, 6) scyntygrafii; 7) markerów nowotworowych; 8) morfologii krwi i badań biochemicznych; 9) endoskopowych (bronchoskopia, gastroscopia, kolonoskopia, rektosigmoidoskopia, cystoskopia); 10) cytomorfologicznych; 11) cytochemicznych; 12) immunofenotypowych szpiku.
--	------------------------------	--

WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU LECZENIA SZPITALNEGO, KTÓRE SĄ UDZIELANE PO SPEŁNIENIU DODATKOWYCH WARUNKÓW ICH REALIZACJI, ORAZ DODATKOWE WARUNKI REALIZACJI TYCH ŚWIADCZEŃ

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
1	Implantacja, założenie, umiejscowienie lub przemieszczenie wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu	Personel	Lekarz: specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem we wszczepianiu stymulatora struktur głębokich mózgu – równoważnik co najmniej 1 etatu.
		Wypożyczenie sprzętu i aparaturę medyczną	1) oprzyrządowanie stereotaktyczne z zastosowaniem ramy, kompatybilne z RM i TK, 2) aparat RTG z ramieniem C, 3) platforma do neuronawigacji i planowania zabiegu, 4) stymulator wewnętrzny struktur głębokich mózgu oraz programator stymulatora wewnętrznego – w lokalizacji.
2	Leczenie udaru mózgu w oddziale udarowym	Wymagania formalne	1) oddział udarowy (stanowisko ordynatora może być łączone ze stanowiskiem ordynatora oddziału neurologii) albo 2) zapewnienie warunków pozostałych wymagań w strukturze oddziału neurologii; 3) w strukturze szpitala oddział neurologii co najmniej 12 łóżkowy.
		Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) – specjalista w dziedzinie neurologii; 2) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnej opieki medycznej oraz równoważnik co najmniej 1 etatu na dwa łóżka wczesnej rehabilitacji neurologicznej – nie mniej niż równoważnik 12 etatów; 3) osoba, która: a) uzyskała tytuł specjalisty w dziedzinie neurologopedii lub b) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. i ukończyła studia wyższe w zakresie

			logopedii, obejmujące co najmniej 800 godzin kształcenia w zakresie logopedii i uzyskała tytuł magistra, lub c) ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła studia podyplomowe z logopedii obejmujące co najmniej 600 godzin kształcenia w zakresie logopedii, lub d) rozpoczęła po dniu 31 grudnia 1998 r. i ukończyła studia wyższe na kierunku albo w specjalności logopedia obejmujące co najmniej 800 godzin kształcenia w zakresie logopedii i uzyskała tytuł licencjata lub magistra na tym kierunku, lub e) rozpoczęła po dniu 31 grudnia 1998 r. i ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła studia podyplomowe z logopedii obejmujące co najmniej 600 godzin kształcenia w zakresie logopedii, lub f) rozpoczęła przed dniem 31 grudnia 1998 r. i ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra oraz ukończyła studia podyplomowe z logopedii, zwana dalej „logopedą” – równoważnik co najmniej 0,5 etatu; 4) psycholog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu; 5) osoba prowadząca fizjoterapię – równoważnik co najmniej 1 etatu na 4 łóżka wczesnej rehabilitacji neurologicznej.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) co najmniej 1 sala intensywnego nadzoru udaru mózgu: co najmniej 4 łóżka (stanowiska) intensywnej opieki medycznej – przeznaczone dla krótkiego (1-3 dni) pobytu chorych w ciągu pierwszych dni po udarze; 2) sale dla chorych z udarem mózgu w fazie „podostrej”: nie mniej niż 12 łóżek przeznaczonych dla wczesnej rehabilitacji neurologicznej (udarowej); 3) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez lekarza specjalistę w dziedzinie neurologii lub lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie neurologii, lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie neurologii; 4) stała obecność lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii — w lokalizacji; 5) udokumentowane zapewnienie udziału w zespole leczniczo-rehabilitacyjnym: a) lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych lub b) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, c) lekarza specjalisty w dziedzinie rehabilitacji lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji medycznej; 6) udokumentowane zapewnienie konsultacji: a) lekarza specjalisty w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, b) lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 7) kontrola prowadzonych badań i interwencji terapeutycznych: a) karta obserwacji chorego (łóżka intensywnej opieki medycznej – co 4 godziny, w salach bez monitorowania – 2 razy na dobę), b) codzienna ocena stanu neurologicznego,

			c) codzienna ocena stanu internistycznego, d) karta działań pielęgniarских, e) obowiązek udokumentowania co najmniej 2 konsultacji internistycznych – przy przyjęciu i przy wypisie; 8) udokumentowane zapewnienie ciągłości leczenia w oddziale/ oddziale dziennym rehabilitacji neurologicznej, przy braku przeciwwskazań.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: a) Holter EKG, b) Holter ciśnieniowy (ABPM); 2) w lokalizacji: a) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, b) TK.
		Zapewnienie realizacji badań	1) w lokalizacji: a) laboratoryjnych – co najmniej profil badań biochemicznych, hematologicznych i układu krzepnięcia (pobranie materiału), b) USG metodą Doppler duplex, c) TK; 2) w miejscu udzielania świadczeń – USG tętnic zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych metodą Dopplera.
3	Leczenie wysiękowej postaci AMD werteporfiną z zastosowaniem terapii fotodynamicznej	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) laser okulistyczny argonowy lub diodowy; 2) retinofot (funduskamera z możliwością cyfrowej obróbki danych z angiografii fluoresceinowej i z możliwością stereoskopowego obrazowania angiografii fluoresceinowej).
		Zapewnienie realizacji badań	W lokalizacji – angiografii fluoresceinowej lub indocyjaninowej.
4	Przeszczepienie rogówki	Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie okulistyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu samodzielnego przeszczepienia rogówki.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) mikroskop endotelialny; 2) pachymetr; 3) topograf rogówkowy;

			4) specjalistyczne instrumentarium mikrochirurgiczne do przeszczepiania rogówki (w tym trepany).
		Zapewnienie realizacji badań	Laboratoryjnych, w tym oznaczenia stężenia leków immunosupresyjnych – dostęp.
5	Zabiegi związane z leczeniem zaćmy i jaskry	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki z odpowiednim doświadczeniem w okulistycznych zabiegach operacyjnych; 2) lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) mikroskop operacyjny ze światłem osiowym; 2) fakoemulsyfikator w przypadku zabiegów metodą fakoemulsyfikacji, w operacjach do 3 roku życia – nóż do witrektomii przedniej; 3) mikrodiatermia; 4) fakoemulsyfikator z nożem do witrektomii przedniej lub opcjonalnie witrektom – w przypadku lentektomii; 5) istotne materiały zużywalne: a) sztuczna soczewka wewnątrzgałkowa – zwijalna – w przypadku zabiegów metodą fakoemulsyfikacji, b) sztuczna soczewka wewnątrzgałkowa z polimetylmetakrylatu (PMMA) – w przypadku zabiegów metodami innymi niż fakoemulsyfikacja, c) wiskoelastyk; 6) laser okulistyczny argonowy lub diodowy lub NdYAG – w przypadku leczenia jaskry.
		Pozostałe wymagania	1) kryterium kwalifikacji do leczenia zaćmy: ostrość wzroku ≤ 0,4; 2) całość postępowania medycznego obejmuje kontrolną poradę specjalistyczną po zabiegu, w tym: a) ocenę ostrości wzroku do dali i bliży, b) badanie przedniego i tylnego odcinka oka w lampie szczelinowej, c) ocenę dna oka, d) pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego; 3) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów po zabiegu związanym z leczeniem zaćmy dostępny za pomocą aplikacji internetowej.
6	Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą wszczepialnych protez słuchu	I. Leczenie zaburzeń słuchu z zastosowaniem implantów ślimakowych i pniowych	
		Personel	1. Lekarze: 1) równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie laryngologii lub

20.96 Wszczepienie/wymiana

protezy ślimaka – nieokreślone inaczej 20.98 Wszczepienie/wymiana wielokanałowej protezy ślimaka 20.991 Wszczepienie/wymiana implantu ucha środkowego 20.992 Wszczepienie/wymiana implantu pniowego 20.993 Wszczepienie/wymiana innego implantu słuchowego 20.994 Wymiana elektronicznych protez słuchu – procesora mowy		otolaryngologii, lub otorynolaryngologii – posiadający udokumentowane odpowiednie doświadczenie w mikrochirurgii usznej; 2) równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie audiologii lub foniatrii, lub audiologii i foniatrii. 2. Pozostali pracownicy: 1) osoba posiadająca: a) udokumentowane doświadczenie w ustawianiu implantów ślimakowych i pniowych, zdobyte w jednostce wszczepiającej implanty, b) udokumentowaną umiejętność wykonywania i interpretacji obiektywnych badań słuchu; 2) osoba posiadająca udokumentowane doświadczenie w pracy z osobami z głębokimi zaburzeniami słuchu i udokumentowaną znajomość alternatywnych metod komunikacji oraz będąca: a) logopedą lub b) osobą posiadającą dyplom magistra pedagogiki specjalnej (w przypadku prowadzenia programu implantów ślimakowych u dzieci); 3) psycholog – posiadający udokumentowane doświadczenie w pracy z osobami z głębokimi zaburzeniami słuchu.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) blok operacyjny; 3) pracownia doboru aparatów słuchowych u małych dzieci (w przypadku prowadzenia programu implantów ślimakowych u dzieci); 4) pracownia dopasowania systemów implantów słuchowych; 5) pracownia badań słuchu, zapewniająca wykonywanie badań: a) audiogramu, b) otoemisji akustycznej, c) audiometrii impedancyjnej, d) słuchowych potencjałów wywołanych, w szczególności ABR, e) audiometrii tonalnej z możliwością wykonania badania w polu swobodnym, f) audiometrii słownej – w lokalizacji.
	Zapewnienie wykonania badań	1) ENG – w lokalizacji; 2) RM, 3) TK – dostęp.

II. Leczenie zaburzeń słuchu z zastosowaniem implantów ucha środkowego i implantów zakotwiczonych	
Personel	1. Lekarze: 1) równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie laryngologii lub otolaryngologii lub otorynolaryngologii – posiadający udokumentowane odpowiednie doświadczenie w operacjach tympanoplastycznych; 2) równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie audiologii lub foniatrii lub audiologii i foniatrii. 2. Pozostali pracownicy: 1) osoba posiadająca udokumentowaną umiejętność wykonywania i interpretacji obiektywnych badań słuchu; 2) logopeda posiadający: a) co najmniej 2-letnie doświadczenie w pracy z osobami z głębokimi zaburzeniami słuchu, b) udokumentowaną znajomość alternatywnych metod komunikacji; 3) psycholog – posiadający co najmniej 2-letnie doświadczenie w pracy z osobami z głębokimi zaburzeniami słuchu.
Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zabiegowym); 2) blok operacyjny; 3) pracownia dopasowania systemów implantów słuchowych; 4) pracownia badań słuchu, zapewniająca wykonywanie badań: a) audiogramu, b) otoemisji akustycznej, c) audiometrii impedancyjnej, d) słuchowych potencjałów wywołanych, w szczególności ABR, e) audiometrii tonalnej z możliwością wykonania badania w polu swobodnym, f) audiometrii słownej – w lokalizacji; 5) pracownia doboru aparatów słuchowych – dostęp.
Zapewnienie wykonania badań	1) ENG – w lokalizacji; 2) RM, 3) TK – dostęp.

7	1) Leczenie inwazyjne ostrych zespołów wieńcowych (OZW) 2) Przezskórne zabiegi w zakresie serca 3) Inwazyjna diagnostyka kardiologiczna 4) Przezskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków	A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia <table><tr><td>Wymagania formalne</td><td> 1) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w części: „Organizacja udzielania świadczeń” albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń; lub 3) oddział kardiologii (dotyczy przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków). </td></tr><tr><td>Organizacja udzielania świadczeń</td><td> 1. OINK – w lokalizacji (stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii): 1) co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego; 2) personel: a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez: – specjalistę w dziedzinie kardiologii lub – specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo – lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii, b) pielęgniarki: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w OINK lub OAiT; 3) wyposażenie – w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka, b) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden, c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden, d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej – co najmniej jeden, e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko, f) respirator – co najmniej jeden, g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa, </td></tr></table>	Wymagania formalne	1) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w części: „Organizacja udzielania świadczeń” albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń; lub 3) oddział kardiologii (dotyczy przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków).	Organizacja udzielania świadczeń	1. OINK – w lokalizacji (stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii): 1) co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego; 2) personel: a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez: – specjalistę w dziedzinie kardiologii lub – specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo – lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii, b) pielęgniarki: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w OINK lub OAiT; 3) wyposażenie – w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka, b) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden, c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden, d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej – co najmniej jeden, e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko, f) respirator – co najmniej jeden, g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,
Wymagania formalne	1) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) spełniający wymagania określone w części: „Organizacja udzielania świadczeń” albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii; 2) pracownie zabiegowe (w zależności od zakresu zabiegów): a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub b) pracownia hemodynamiki, lub c) pracownia elektrofizjologii, lub d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń; lub 3) oddział kardiologii (dotyczy przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków).					
Organizacja udzielania świadczeń	1. OINK – w lokalizacji (stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii): 1) co najmniej 4 stanowiska intensywnego nadzoru kardiologicznego; 2) personel: a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez: – specjalistę w dziedzinie kardiologii lub – specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo – lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii, b) pielęgniarki: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w OINK lub OAiT; 3) wyposażenie – w miejscu udzielania świadczeń: a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka, b) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden, c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden, d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej – co najmniej jeden, e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko, f) respirator – co najmniej jeden, g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,					

			h) zestaw do intubacji – co najmniej dwa, i) worek samorozprężalny – co najmniej dwa; 4) w lokalizacji: a) hemofiltracja żylna-żylna lub hemodializa, b) echokardiograf; 5) pozostałe wymagania: a) punkt pielęgniarstwa umożliwiający obserwację wszystkich chorych z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG każdego chorego, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych – w miejscu udzielania świadczeń, b) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii – w lokalizacji, c) w przypadku kardiologii interwencyjnej w zakresie leczenia OZW zapewnienie realizacji świadczeń przez wszystkie dni tygodnia lub zgodnie z ustalonym miesięcznym planem dyżurów uzgodnionym z właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ, d) możliwość przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii, a w przypadku przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków oddział kardiochirurgii – w lokalizacji, e) blok operacyjny (całodobowy dostęp). 2. Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub pracownia hemodynamiki – w lokalizacji: 1) personel: a) lekarze – (wykonujący zawód w pracowni lub oddziale, w skład którego wchodzi pracownia) co najmniej 2 samodzielnych operatorów, każdy w wymiarze czasu pracy odpowiadającym 1 etatowi, w tym 1 specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający doświadczenie z wykonania 300 PCI i 600 koronarografii, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii, b) pielęgniarka – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni, c) osoba, która: – 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, – ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, – ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik
--	--	--	--

			elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog, zwana dalej „technikiem elektroradiologiem” – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) angiokardiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA), b) strzykawka automatyczna, c) polifizjograf umożliwiający pomiar ciśnienia i rejestrację EKG, d) defibrylator, e) stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych, f) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej, g) zestaw resuscytacyjny – w miejscu udzielania świadczeń, h) echokardiograf – w lokalizacji; 3) pozostałe wymagania: a) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, b) blok operacyjny (całodobowa gotowość) – w lokalizacji, c) udokumentowana możliwość przekazania chorego do oddziału kardiologii, a w przypadku przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków oddział kardiologii – w lokalizacji, d) w przypadku kardiologii interwencyjnej w zakresie leczenia OZW zapewnienie realizacji świadczeń całodobowo przez wszystkie dni tygodnia lub zgodnie z ustalonym planem miesięcznym dyżurów uzgodnionym z właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ. 3. Zakład lub pracownia elektrofizjologii – w lokalizacji: 1) pomieszczenia: a) sala wszczepień lub badań elektrofizjologicznych: spełniająca wymogi sanitarno-epidemiologiczne sali zabiegowej oraz kryteria sali do badań radiologicznych, b) sala opatrunkowa; 2) personel: a) lekarze: co najmniej równoważnik 1 etatu – specjalista w dziedzinie kardiologii posiadający odpowiednie doświadczenie oraz uprawnienia wykonywania inwazyjnych zabiegów z zakresu elektroterapii, b) pielęgniarka – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni, c) technik elektroradiolog – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni; 3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) stacjonarny lub mobilny angiograf pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach
--	--	--	--

			skośnych (RAO 25°, LAO 35° i PA 0°), umożliwiające łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, jak i z pamięci aparatu, b) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca) lub c) zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami) programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami, d) defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej, e) zestaw do inwazyjnego i nieinwazyjnego ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O₂ w przypadku wykonywania zabiegów w krótkotrwałej narkozie dożylną, f) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania, g) zestaw do intubacji, h) worek samorozprężalny – w miejscu udzielania świadczeń, i) echokardiograf – w lokalizacji; 4) pozostałe wymagania: a) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) blok operacyjny (całodobowa gotowość), c) pracownia urządzeń wszczepialnych serca, realizująca kontrolę stymulatorów i kardiowerterów- stymulatorów serca – w lokalizacji, d) możliwość przekazania chorego do oddziału kardiologii dysponującego odpowiednim doświadczeniem w leczeniu powikłań elektroterapii oraz implantacji elektrod nasierdziowych.
--	--	--	--

		Pozostałe wymagania	- kryteria kwalifikacji do przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z migotaniem przedsionków: - wysokie ryzyko epizodów zakrzepowo-zatorowych ($CHA_2DS_2VAS_c \geq 3$) oraz przeciwwskazania do przewlekłego leczenia antagonistami witaminy K; - pozytywna opinia zespołu ekspertów (HEART TEAM) w składzie: kardiolog inwazyjny, elektrofizjolog, kardiolog oraz kardiochirurg; - Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów z migotaniem przedsionków po przezskórnym zamknięciu uszka lewego przedsionka w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych dostępny za pomocą aplikacji internetowej. Obowiązkiem świadczeniodawcy jest przekazanie informacji dotyczących powikłań około i pozabiegowych (MACCE), które wystąpiły do 30 dni od wykonania zabiegu.
		B. Leczenie osób, które nie ukończyły 18. roku życia	
		Wymagania formalne	Pracownia radiologii zabiegowej lub hemodynamiki dla dzieci.
		Personel	- lekarze – co najmniej równoważnik 1 etatu – specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub specjalista w dziedzinie pediatrii z jednoczesnym posiadaniem tytułu specjalisty w dziedzinie kardiologii – z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów kardiologii inwazyjnej u dzieci; - pielęgniarki – co najmniej równoważnik 1 etatu oraz pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni; - technik elektroradiolog – stała obecność w czasie godzin pracy pracowni.
		Organizacja udzielania świadczeń	- w strukturze organizacyjnej świadczeniodawcy: - oddział kardiologii dla dzieci, - oddział kardiochirurgii dla dzieci, - OAIIT dla dzieci lub - OINK dla dzieci; - całodobowa możliwość realizacji świadczeń w zakresie kardiologii inwazyjnej.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	- Diagnostyczne cewnikowanie serca, biopsja mięśnia sercowego oraz przezskórne zabiegi interwencyjne: - angiograf cyfrowy z oprogramowaniem umożliwiającym wykonywanie pomiarów elementów anatomicznych, pomiarów parametrów czynnościowych lewej komory oraz archiwizację danych w formacie DICOM na trwałych nośnikach pamięci,

			2) aparat do znieczulenia z możliwością monitorowania funkcji życiowych, 3) aparatura rejestrująca stan hemodynamiczny pacjenta, 4) strzykawka automatyczna, 5) hemoksymetr, 6) kardiowerter-defibrylator, 7) kardiostymulator zewnętrzny – w lokalizacji. 2. Inwazyjne badania elektrofizjologiczne i ablacja u dzieci: 1) system elektrofizjologiczny z oprogramowaniem umożliwiającym prowadzenie ciągłego zapisu (co najmniej 12 kanałów wewnątrzsercowych) oraz zamrożenie obrazu celem wykonania pomiarów elektrofizjologicznych i archiwizację danych, 2) aparat RTG z ruchomym ramieniem C lub system dwupłaszczyznowy z opcją wykonywania zdjęć i nagrywania obrazu, 3) wielofunkcyjny stymulator zewnętrzny do prowadzenia stymulacji programowanej, 4) zestaw do elektrofizjologii lub ablacji (co najmniej klasyczny zestaw do elektrokardiograficznego mapowania serca, ablator, wielofunkcyjny symulator serca), 5) zestaw do wszczepiania urządzeń do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami), 6) aparatura rejestrująca stan hemodynamiczny pacjenta, 7) aparat do znieczulenia z możliwością monitorowania funkcji życiowych, 8) kardiowerter-defibrylator, 9) kardiostymulator zewnętrzny – w lokalizacji.
8	Implantacja lub wymiana hydraulicznego zwieracza cewki moczowej	Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie urologii z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu implantacji hydraulicznego zwieracza cewki moczowej (AUS).
		Organizacja udzielania świadczeń	1) pracownia urodynamiczna – w miejscu udzielania świadczeń; 2) blok operacyjny – w lokalizacji.
9	Zabiegi z zakresu chirurgii noworodka i niemowlęcia	W chirurgii dziecięcej:	
		Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej.
		Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie neonatologii lub pediatrii.

		Pozostałe wymagania	1) stanowiska intensywnej terapii noworodka – w lokalizacji; 2) odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych u noworodków.
		W urologii dziecięcej:	
		Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie urologii dziecięcej.
		Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie neonatologii lub pediatrii.
		Pozostałe wymagania	1) stanowiska intensywnej terapii noworodka – w lokalizacji; 2) odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych u noworodków.
		W neurochirurgii (wyłącznie w oddziałach neurochirurgii dziecięcej):	
		Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów – specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii.
		Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie neonatologii lub pediatrii.
		Pozostałe wymagania	1) stanowiska intensywnej terapii noworodka – w lokalizacji; 2) odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu zabiegów operacyjnych u noworodków.
10	Endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty	W kardiochirurgii (dotyczy tętniaków aorty piersiowej):	
		Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej.
		Personel	1) lekarze: a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, na każdej zmianie roboczej – z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych; 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.

		Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zespół operacyjny kardiochirurgiczny – całodobowa gotowość; 4) OAIT – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) strzykawka automatyczna, 3) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 4) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 5) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
		Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) flebografia, 3) TK – w lokalizacji.
		W chirurgii naczyniowej (dotyczy tętniaków aorty piersiowej, brzuszno-piersiowej i brzusznej):	
		Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej.
		Personel	1) lekarze: a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, na każdej zmianie roboczej – z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych; 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.

		Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zespół operacyjny chirurgów naczyniowych – całodobowa gotowość; 4) OAiT – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) strzykawka automatyczna, 3) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 4) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 5) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
		Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) flebografia, 3) TK – w lokalizacji.
		W chirurgii naczyniowej (dotyczy tętniaków aorty obejmujących tętnice trzewne i nerkowe):	
		Wymagania formalne	1) oddział szpitalny o profilu: chirurgia naczyniowa – drugi poziom referencyjny; 2) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub hybrydowa sala operacyjna.
		Personel	1) lekarze: a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub b) lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, – z odpowiednim doświadczeniem obejmującym co najmniej 100 implantacji stentgraftów u chorych z tętniakami aorty piersiowej i brzusznej oraz co najmniej 10 implantacji stentów

			do tętnic nerkowych i do tętnic trzewnych (tętnicy kręzkowej górnej lub pnia trzewnego); 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.
	Organizacja udzielania świadczeń		1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) blok operacyjny – w lokalizacji; 3) zespół operacyjny chirurgów naczyniowych – całodobowa gotowość; 4) OAiT – w lokalizacji.
	Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną		1) urządzenie do krążenia pozaustrojowego – w lokalizacji, 2) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 3) angiograficzny aparat rentgenowski z ruchomym ramieniem C, zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1) 4) strzykawka automatyczna, 5) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 6) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 7) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 8) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 9) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań		1) arteriografia; 2) flebografia; 3) TK – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania		1) udokumentowane wykonanie przez ośrodek 300 implantacji stentgraftów u chorych z tętniakami aorty piersiowej i brzusznej, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego i krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej i radiologii; 2) udokumentowane wykonanie przez ośrodek 200 implantacji stentów do tętnic

			obwodowych (w tym 10 do tętnic trzewnych i 20 do tętnic nerkowych), potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego i krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej i radiologii; 3) zabieg implantacji stentgraftów fenestrowych i stentgraftów z odnóżkami może wyłącznie: a) wykonywać lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub lekarz specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, z odpowiednim doświadczeniem obejmującym co najmniej 100 implantacji stentgraftów u chorych z tętniakami aorty piersiowej i brzusznej oraz co najmniej 10 implantacji stentów do tętnic nerkowych i do tętnic trzewnych (tętnicy kręzkowej górnej lub pnia trzewnego), b) odbywać się przy użyciu stacjonarnego aparatu rtg do badań naczyniowych w obrębie hybrydowej sali operacyjnej lub pracowni radiologii interwencyjnej.
11	Zabiegi endowaskularne w chorobach naczyń mózgowych	Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej – w lokalizacji.
		Personel	1) lekarze: udokumentowana możliwość realizacji świadczenia przez specjalistę w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub specjalistę w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, lub specjalistę w dziedzinie angiologii lub neurologii, z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych, w tym angiografii wykonanych samodzielnie; 2) pielęgniarka specjalista pielęgniarstwa operacyjnego – równoważnik co najmniej 1 etatu; 3) pozostały personel: zapewnienie udziału w realizacji świadczenia przez technika elektroradiologa.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) zapewnienie kwalifikacji do zabiegów przez zespół z udziałem lekarza specjalisty neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii oraz neurologii; 3) zapewnienie leczenia chorych po zabiegu w oddziale udarowym, lub neurochirurgii lub neurologii ze stanowiskami intensywnej opieki medycznej; 4) możliwość wykonania świadczenia w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu zakwalifikowania do zabiegu; 5) OAiT – w lokalizacji; 6) blok operacyjny z salą neurochirurgiczną – w lokalizacji; 7) zespół operacyjny neurochirurgiczny – całodobowa gotowość.

		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 3) strzykawka automatyczna, 4) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 5) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
		Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) USG z opcją kolorowego Dopplera, 3) TK – w lokalizacji.
12	Zabiegi endowaskularne – naczynia obwodowe	Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej.
		Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu na każdą zmianę: a) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub w dziedzinie angiologii, z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych – angioplastyk naczyń obwodowych co najmniej w trzech obszarach zabiegowych, a w przypadku zabiegów w obszarze aorty piersiowej – lekarz specjalista w dziedzinie kardiochirurgii z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych, lub b) równoważnik co najmniej 1 etatu na każdą zmianę – specjalista w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej; 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) OAiT – w lokalizacji; 3) blok operacyjny – w lokalizacji;

			4) zespół operacyjny chirurgii naczyniowej – całodobowa gotowość.
		Wypożyczenie sprzętu i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) strzykawka automatyczna, 3) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 4) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 5) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
		Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) flebografia, 3) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera, 4) TK – w lokalizacji.
		Pozostałe wymagania	1) zapewnienie kwalifikacji do przeprowadzenia każdego zabiegu wewnątrznaczyniowego przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii naczyniowej z udokumentowanym doświadczeniem w radiologii zabiegowej; 2) zapewnienie kwalifikacji do zabiegów na tętnicy szyjnej przez zespół lekarzy specjalistów w dziedzinie chirurgii naczyniowej i neurologii; 3) zapewnienie całodobowej opieki neurologicznej po zabiegu na tętnicy szyjnej.
13	1) Przezskórne wprowadzenie stentu(ów) do tętnicy szyjnej z neuroprotekcją 2) Przezskórne wprowadzenie stentu(ów) do pnia ramienno-głowego z neuroprotekcją	Wymagania formalne	Zakład lub pracownia radiologii zabiegowej.
		Personel	1) lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów: specjalista w dziedzinie chirurgii naczyniowej lub angiologii, lub rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów przezskórnych – angioplastyk naczyń obwodowych; 2) pozostały personel: równoważnik co najmniej 1 etatu – technik elektroradiolog.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) obecność w trakcie zabiegu: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej

			opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) OAiT – w lokalizacji; 3) oddział chirurgii naczyniowej – w lokalizacji; 4) blok operacyjny – w lokalizacji; 5) zespół operacyjny chirurgii naczyniowej – całodobowa gotowość.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) angiograf stacjonarny cyfrowy z możliwością analizy ilościowej [QVA] zgodnie z Polskimi zaleceniami wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty 2009 (Chirurgia Polska 2009, 11,1), 2) strzykawka automatyczna, 3) rejestracja obrazów: kamera multiformatowa lub archiwizacja cyfrowa (format DICOM 3.0), 4) wielofunkcyjny rejestrator funkcji życiowych: EKG, pulsoksymetr, pomiar ciśnienia tętniczego metodą bezpośrednią i nieinwazyjną, 5) defibrylator, zestaw reanimacyjny, 6) stół radiologiczny o wysokiej precyzji lokalizacji pacjenta i pozycjonera, 7) stanowisko znieczulenia – w lokalizacji.
		Zapewnienie realizacji badań	1) arteriografia, 2) USG z opcją kolorowego Dopplera, 3) TK – w lokalizacji.
		Pozostałe wymagania	1) zapewnienie kwalifikacji do zabiegów przez zespół z udziałem lekarza specjalisty chirurgii naczyniowej i neurologii; 2) zapewnienie całodobowej opieki neurologicznej po zabiegu na tętnicy szyjnej.
14	Leczenie zatruc średnich w oddziale chorób wewnętrznych lub pediatrycznym	Organizacja udzielania świadczeń	1) zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami); 2) co najmniej jedno łóżko (stanowisko) intensywnej opieki medycznej – w miejscu udzielania świadczeń; 3) zapewnienie wykonania eliminacji trucizn metodami pozaustrojowymi – hemodializa – dostęp; 4) zapewnienie wykonania zabiegów pozaustrojowego podtrzymywania funkcji wątroby – dostęp.
		Zapewnienie	1) analiz toksykologicznych materiału biologicznego – jakościowe i ilościowe,

		realizacji badań	2) biochemicznych, 3) mikrobiologicznych – dostęp.
		Pozostałe wymagania	1) udokumentowane zapewnienie kontynuacji leczenia w oddziale toksykologii klinicznej; 2) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie psychiatrii.
15	Immunoablacja w leczeniu aplazji szpiku	Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie hematologii z odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu immunoablacji w nabytej aplazji szpiku.
		Pozostałe wymagania	Co najmniej jedna izolatka wyposażona w urządzenia do oczyszczania powietrza – w miejscu udzielania świadczeń.
16	Dializa wątrobowa	Personel	1) lekarze w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy świadczeniodawcy: a) specjalista w dziedzinie toksykologii lub toksykologii klinicznej lub b) specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub c) specjalista w dziedzinie transplantologii klinicznej, lub d) specjalista w dziedzinie nefrologii; 2) pielęgniarki – po potwierdzonym odpowiednim zaświadczeniu przeszkoleniu w ośrodku dializoterapii wątrobowej – w łącznym wymiarze czasu pracy odpowiadającym czasowi pracy ośrodka.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) monitorowanie podstawowych czynności życiowych w miejscu udzielania świadczeń; 2) oddział toksykologii lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub transplantologii, lub nefrologii – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) sprzęt pozwalający na pozaustrojowe ciągłe oczyszczanie krwi, umożliwiające eliminację substancji toksycznych związanych z albuminami; 2) USG umożliwiające wykonanie badań zgodnie z profilem zakresu; 3) RTG umożliwiające wykonanie badań zgodnie z profilem zakresu.
17	Oksygenacja hiperbaryczna	Wymagania formalne	1) OAiT albo 2) oddział intensywnej terapii – w lokalizacji.
		Personel	1) lekarze specjaliści: w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub medycyny ratunkowej, lub toksykologii klinicznej,

			posiadający ukończony kurs medycyny hiperbarycznej zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu Medycyny Hiperbarycznej; 2) pielęgniarki: specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub dwuletnie doświadczenie w pracy w OAiT, spełniające wszystkie poniższe kryteria: a) nie mniej niż 160 godzin szkolenia w zakresie medycyny nurkowej i hiperbarycznej, b) ukończony kurs medycyny nurkowej (40 godzin), c) ukończony kurs medycyny hiperbarycznej (40 godzin) zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu Medycyny Hiperbarycznej, d) odbyte 2-tygodniowe szkolenie (80 godzin) w ośrodku hiperbarycznym pracującym zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu Medycyny Hiperbarycznej.
		Organizacja udzielania świadczeń	Całodobowa możliwość wykonania świadczenia.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) komora hiperbaryczna typu „multiplace” z możliwością stosowania tlenu i sztucznych mieszanin oddechowych przez wbudowane układy oddychania (maska, hełm tlenowy, respirator), o ciśnieniu wyższym od 1,4 atm; z ewakuacją gazów oddechowych na zewnątrz, 2) video do monitorowania terapii, 3) sprzęt resuscytacyjny, 4) pulsoksymetr, 5) spirometr, 6) audiometr – w miejscu udzielania świadczeń.
		Pozostałe wymagania	Oksygenacja hiperbaryczna wykonywana jest zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu Medycyny Hiperbarycznej (European Committee for Hyperbaric Medicine – ECHM) – Europejski Kodeks Dobrej Praktyki w Terapii Tlenem Hiperbarycznym, Gdańsk 2005 r. oraz zgodnie z konsensusem ustalonym na 7 Konferencji w Lille w 2004 r. (The ECHM Collection, Vol. 3, Best Publishing Company, 2008).
18	Teleradioterapia standardowa i paliatywna oraz radykalna 2D i 3D 92.221 Teleradioterapia w leczeniu chorób skóry – promieniowanie X	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 3 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 4 etatów; 3) osoby posiadające specjalizację w dziedzinie fizyki medycznej, zwane dalej „fizykami

92.222 Teleradioterapia radykalna 2D – promieniowanie X 92.223 Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X 92.231 Teleradioterapia w leczeniu chorób skóry z zastosowaniem ⁶⁰Co – promieniowanie gamma 92.232 Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem ⁶⁰Co – promieniowanie gamma 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co – promieniowanie gamma 92.240 Teleradioterapia radykalna 2D – fotony 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony 92.250 Teleradioterapia radykalna 2D – elektrony 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony 92.253 Teleradioterapia całego ciała (TBI) – elektrony 92.254 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) – elektrony 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D – IORT – ft) 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D – IORT – x)		medycznymi" – równoważnik co najmniej 3 etatów, w tym jeden inspektor ochrony radiologicznej, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908); 4) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 1 etatu.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Co najmniej: 1) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden przyspieszacz liniowy generujący promieniowanie fotonowe i elektronowe; wiązka fotonowa powinna posiadać co najmniej dwie energie nominalne: jedną między 4 MeV i 9 MeV i drugą nie niższą niż 15 MeV; wiązka elektronowa powinna posiadać co najmniej trzy energie od 6 MeV wzwyż; 2) symulator lub TK z opcją symulacji wirtualnej; 3) system dwu- i trójwymiarowego planowania radioterapii co najmniej z 2 stacjami planowania; 4) bezpośredni (sieciowy) dostęp do TK; 5) dwa zestawy urządzeń do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej; 6) zestaw do unieruchamiania pacjenta; 7) system stwarzający możliwość wykonywania osłon indywidualnych lub dwa zestawy bloków osłon standardowych (nie dotyczy teleradioterapii śródoperacyjnej); 8) analizator pola napromieniania wiązkami fotonów i elektronów; 9) dwa zestawy do wykonywania zdjęć sprawdzających zgodność pola napromienianego z planowanym.
	Pozostałe wymagania	Pracownia lub zakład radioterapii, posiadające system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, o którym mowa w art. 33d ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

19	Teleradioterapia niekoplanarna, bramkowana i z modulacją intensywności dawki 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony 92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) – fotony 92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) – fotony 92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) – fotony 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony 92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) – fotony 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony 92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) – elektrony 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – elektrony 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 6 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 10 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 3 etatów; 4) pielęgniarki – równoważnik co najmniej 3 etatów; 5) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.
		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Co najmniej: 1) trzy przyspieszacze liniowe, w tym dwa generujące wiązki promieniowania fotonowego i elektronowego o szerokim zakresie energii z kolimatorem wielolistkowym i systemem wizualizacji wiązki promieniowania (EPID); wiązka fotonowa powinna posiadać co najmniej dwie energie nominalne, jedną pomiędzy 6 MeV i 9 MeV i drugą nie niższą niż 15 MeV; wiązka elektronowa powinna posiadać co najmniej trzy energie pomiędzy 6 MeV i 18 MeV, przy czym wskazane jest, aby energia najwyższa przekraczała nawet 18 MeV; 2) dwa symulatory, w tym jeden przystosowany do trójwymiarowego planowania radioterapii lub TK symulator; 3) dwa niezależne trójwymiarowe komputerowe systemy planowania radioterapii z opcją dla IMRT lub z opcją dla stereotaksji, każdy z co najmniej 3 stacjami do planowania radioterapii; 4) zestawy do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej i fantom wodny; 5) dwa systemy wizualizacji wiązki promieniowania (PVI); 6) trzy systemy dozymetrii in vivo; 7) modelarnia wyposażona w systemy do unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta oraz osłony indywidualne; 8) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych.
		Pozostałe wymagania	Zakład radioterapii posiada system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

	intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony 99.85 Hipertermia w leczeniu nowotworów		
20	92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
		Personel	1) lekarze: a) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 1 etatu oraz b) specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii – z co najmniej 3-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie neurochirurgii stereotaktycznej; 2) technik elektroradiolog – równoważnik co najmniej 1 etatu z co najmniej 2-letnim udokumentowanym doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu; 4) inspektor ochrony radiologicznej z uprawnieniami typu IOR – 3.
		Organizacja udzielania świadczeń	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) aparat wyposażony w: a) mikroźródła izotopu kobaltu emitującego promieniowanie gamma o energii około 1.25 MeV (niska energia megawoltowa), b) zestaw 3 kolimatorów (spośród: 4 mm, 8 mm, 14 mm, 16 mm i 18 mm) umożliwiających napromienianie z dokładnością geometryczną poniżej 1 mm lub kolimator automatyczny, 2) komputerowy system planowania leczenia 3D, 3) atestowany barometr,

			4) zestaw dozymetrii aparatury terapeutycznej, 5) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych, 6) zestaw fantomowy do kontroli geometrii urządzenia terapeutycznego, 7) zestaw fantomów do kontroli systemów diagnostycznych używanych w procesie planowania leczenia, 8) RM – w miejscu udzielania świadczeń; 9) TK, 10) angiograf – w lokalizacji.
		Pozostałe wymagania	1) kryteria kwalifikacji do OMSCMR: a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, b) pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy, c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji, d) łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu, e) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, f) łagodne guzy oczodołu, g) neuralgia nerwu trójdzielnego, h) leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia, i) leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną, j) leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego; 2) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (International Atomic Energy Agency); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA „Centrum Kompetencji w Radioterapii”; 3) posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.
21	Brachyterapia z planowaniem standardowym 92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała 92.412 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie standardowe	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład brachyterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 2 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę	1) urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem co najmniej standardowych aplikatorów;

	92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa – planowanie standardowe 92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa – planowanie standardowe 92.451 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie standardowe	medyczną	2) aparat rentgenowski do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych; 3) komputerowy system planowania brachyterapii; 4) bezpośredni (sieciowy) dostęp do TK, USG; 5) dawkomierz z komorą jonizacyjną; 6) system do monitorowania dawki w czasie napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 grejów na godzinę (Gy/h); 7) aparat do znieczulania.
		Pozostałe warunki	Zapewnienie dostępu do modelarni (w przypadku brachyterapii wymagającej wykonania indywidualnych aplikatorów metodą odcisków lub odlewów).
22	Brachyterapia z planowaniem 3D 92.413 Brachyterapia śródkankowa – planowanie 3D 92.414 Brachyterapia śródkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania 92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa – planowanie 3D 92.423 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania 92.432 Brachyterapia wewnątrzjamowa – planowanie 3D 92.433 Brachyterapia wewnątrzjamowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania 92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład brachyterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, równoważnik co najmniej 2 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 2 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) dwa aparaty do brachyterapii (zdalnego sterowania) do aplikacji źródeł o średniej (MDR) lub wysokiej mocy dawki (HDR, PDR); 2) aparat rentgenowski do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł promieniotwórczych oraz do wykonywania zdjęć lokalizacyjnych; 3) komputerowy system trójwymiarowego planowania brachyterapii; 4) dawkomierz z komorą jonizacyjną; 5) system do monitorowania dawki w czasie napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 grejów na godzinę (Gy/h); 6) aparat do znieczulania.
		Pozostałe wymagania	Zapewnienie dostępu do modelarni (w przypadku brachyterapii wymagającej wykonania indywidualnych aplikatorów metodą odcisków lub odlewów).

23	Brachyterapia guza wewnątrzgałkowego 92.481 Brachyterapia guza wewnątrzgałkowego ¹²⁵ I 92.482 Brachyterapia guza wewnątrzgałkowego ¹⁰⁶ Ru	Personel	1) lekarze: a) równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie okulistyki, b) specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – zapewnienie dostępu; 2) fizyk medyczny.
		Wyposażenie w urządzenia pomocnicze	Telefon, interfonia, urządzenia umożliwiające szybką komunikację pacjenta z personelem.
24	Oparzenia albo odmrożenia ekstremalne i ciężkie	Wymagania formalne	1) OAiIT lub oddział intensywnej terapii; 2) oddział rehabilitacyjny lub zakład rehabilitacji leczniczej albo pracownia fizjoterapii.
		Personel	1. Lekarze – równoważnik co najmniej 2 etatów, w tym: 1) specjalista w dziedzinie chirurgii plastycznej – równoważnik co najmniej 1 etatu; 2) specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej. 2. Pozostały personel: 1) pielęgniarki – w zespole: a) równoważnik co najmniej 2 etatów: pielęgniarka posiadająca specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, b) równoważnik co najmniej 2 etatów: pielęgniarka z odpowiednim doświadczeniem w opiece nad oparzonymi; 2) psycholog – równoważnik co najmniej 0,25 etatu.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami); 2) wyodrębniona całodobowa opieka pielęgniarska w wymiarze: równoważnik co najmniej 2,8 etatu na jedno stanowisko intensywnej opieki oparzeń, w tym co najmniej jedna pielęgniarka na każdej zmianie z doświadczeniem w opiece nad oparzonymi; 3) co najmniej 3 stanowiska intensywnej opieki oparzeń, z których każde umożliwia: a) ciągłe przyłóżkowe monitorowanie EKG, b) pomiar ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi, c) intubację dotchawiczą i wentylację workiem samorozprężalnym, d) przedłużoną sztuczną wentylację płuc z użyciem respiratora, e) regulację stężenia tlenu w respiratorze w zakresie 21-100%, f) terapię płynami infuzyjnymi za pomocą pomp infuzyjnych, worków ciśnieniowych,

			filtrów, strzykawek automatycznych, g) toaletę dróg oddechowych za pomocą urządzeń ssących, h) monitorowanie temperatury ciała, i) pulsoksymetrię, j) kapnografię, k) stymulację zewnętrzną serca – w miejscu udzielania świadczeń; 4) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarzy specjalistów w dziedzinie: chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, kardiologii, chirurgii klatki piersiowej, gastroenterologii, nefrologii, urologii, chorób wewnętrznych, neurologii, położnictwa i ginekologii, laryngologii lub otolaryngologii, lub otorynolaryngologii, psychiatrii, rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 5) udokumentowane zapewnienie udziału lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii w zespole realizującym leczenie pacjentów z oparzeniami i ranami przewlekłymi.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor, 2) aparat EKG, 3) aparaty do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą nieinwazyjną, 4) bronchoskop lub bronchofiberoskop, 5) aparat do ciągłego leczenia nerkozastępczego, 6) aparat do szybkiego przetaczania płynów, 7) aparat do ciągłego ogrzewania płynów infuzyjnych, 8) worek samorozprężalny z możliwością utrzymania dodatniego ciśnienia w końcowej fazie wydechu co najmniej do 10 cm H₂O, 9) źródło tlenu, 10) dermatom, 11) dermatom siatkowy, 12) aparat do elektrokoagulacji, 13) pompa do żywienia enteralnego, 14) laryngoskop, 15) pompy infuzyjne, worki ciśnieniowe, filtry, strzykawki automatyczne – w miejscu udzielania świadczeń; 16) przyłóżkowy aparat RTG, 17) przyłóżkowy aparat USG – w lokalizacji.
		Zapewnienie realizacji badań	1) ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą inwazyjną, 2) pomiaru rzutu serca – w miejscu udzielania świadczeń;

			3) endoskopowych górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, 4) laboratoryjnych (gazometria, badania biochemiczne i hematologiczne, w tym krzepnięcia krwi i próby krzyżowej oraz poziomu mleczanów), 5) mikrobiologicznych, 6) tomografii komputerowej (TK) – w lokalizacji.
		Pozostałe wymagania	1) co najmniej trzy stanowiska intensywnej opieki oparzeń, 2) pomieszczenia dla pacjentów wyposażone w klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń, w tym regulację temperatury i wilgotności oraz nawiewy laminarne, 3) łóżka ze zmiennociśnieniowymi materacami przeciwoleżynowymi, elektrycznie sterowane, wielokrotnie łamane, zapewniające wykonanie badań radiologicznych (RTG) – w miejscu udzielania świadczeń; 4) zapewnienie hemodializoterapii, 5) zapewnienie leczenia żywieniowego dojelitowego i pozajelitowego – w lokalizacji; 6) lotnisko albo lądowisko, albo teren inny niż lotnisko lub lądowisko dla lotniczego zespołu ratownictwa medycznego lub lotniczego zespołu transportu sanitarnego – dojazd w czasie nieprzekraczającym 30 minut, 7) bank tkanek i komórek, 8) hodowle tkankowe – zapewnienie dostępu; 9) udokumentowane stałe monitorowanie mikrobiologiczne ran oparzeniowych w kierunku wykrywania zakażeń – wykonanie w okresie ostatnich 12 miesięcy co najmniej 100 badań mikrobiologicznych na jedno stanowisko oparzeniowe.
25	Leczenie ciężkich, mnogich lub wielonarządowych obrażeń ciała	Wymagania formalne	Centrum urazowe umieszczone w wojewódzkim planie działania systemu określonym na podstawie art. 21 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.
		Personel, organizacja i warunki udzielania świadczeń, wyposażenie, zapewnienie realizacji badań	Zgodnie z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.
26	Wszczepienie pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności opornej na	Wymagania formalne	Oddział szpitalny o profilu: neurochirurgia.

leczenie farmakologiczne 03.903 Wymiana cewnika przestrzeni nadtwardówkowej, podpajęczynówkowej lub podtwardówkowej rdzenia 86.083 Założenie pompy baklofenowej 99.974 Uzupelnienie pompy baklofenem	Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie neurochirurgii i neurotraumatologii, lub neurochirurgii, posiadający potwierdzone doświadczenie w prowadzeniu leczenia dokanałowego baklofenem.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) w lokalizacji: OAiT lub OAiT dla dzieci; 2) w dostępie: oddział lub zakład rehabilitacji (także dla dzieci); 3) w miejscu: wyposażenie do wszczepiania i do obsługi pompy baklofenowej; 4) całodobowa dostępność lekarza leczącego dokanałowym podawaniem baklofenu.
	Zapewnienie realizacji badań	1) TK, 2) RM, 3) RTG, 4) USG, 5) badania laboratoryjne, w tym mikrobiologiczne, obejmujące co najmniej pobranie materiału – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania	1. Do leczenia kwalifikuje się pacjenta spełniającego łącznie poniższe warunki: 1) ciężka, obustronna i przewlekła, trwająca co najmniej 12 miesięcy spastyczność kończyn (w przypadku pacjenta operowanego, czas od operacji wynosi co najmniej 12 miesięcy); 2) spastyczność kończyn występuje w przebiegu: a) stwardnienia rozsianego z oceną w rozszerzonej skali niewydolności ruchowej Kurtzkiego (skala EDSS – Expanded Disability Status Scale) co najmniej 4,5, b) dziecięcego porażenia mózgowego, c) naczyniopochodnego uszkodzenia pnia mózgu i rdzenia z głębokim niedowładem czterokończynowym, d) pourazowego uszkodzenia mózgu lub rdzenia kręgowego z tetraparezą lub paraparezą; 3) spastyczność kończyn utrzymuje się pomimo zgodnego z aktualną wiedzą medyczną leczenia farmakologicznego (po wyczerpaniu się wszystkich możliwych opcji leczenia farmakologicznego); 4) stopień nasilenia spastyczności znacznie ogranicza możliwość samoobsługi, możliwość rehabilitacji i istotnie pogarsza jakość życia; 5) spastyczność w skali Ashwortha ≥ 3 lub obecność bolesnych skurczów mięśniowych, powodująca trudności z samodzielnym poruszaniem się oraz wykonywaniem podstawowych czynności życiowych (mycie się, jedzenie, ubieranie); 6) wiek powyżej 4 lat; 7) rozwój tkanki podskórnej brzucha pozwalający na wszczepienie pompy;

			8) pozytywny wynik testu baklofenowego – próbnego dooponowego wstrzyknięcia baklofenu przez nakłucie lędźwiowe; 9) zachowana drożność przestrzeni podpajęczynówkowej rdzenia kręgowego; 10) stabilny stan ogólny; 11) dobre rokowanie poprawy funkcji ruchowych i możliwości samopielęgnacyjnych po ograniczeniu spastyczności; 12) motywacja i gotowość współpracy pacjenta i jego rodziny lub opiekunów z zespołem leczącym. 2. Przeciwwskazania do założenia pompy baklofenowej: 1) ostry lub przewlekły stan zapalny; 2) w wywiadzie alergia lub nadreaktywność na baklofen; 3) ciąża lub okres karmienia piersią; 4) okres menopauzy; 5) stan po udarze krwotocznym mózgu; 6) ostra lub przewlekła niewydolność nerek; 7) niewydolność wątroby; 8) choroby przewodu pokarmowego; 9) brak motywacji i współpracy ze strony pacjenta i jego rodziny lub opiekunów z zespołem leczącym; 10) zbyt mała grubość tkanki podskórnej; 11) lekooporna padaczka; 12) obecność utrwalonych przykurczów kończyn. 3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów po wszczępieniu pompy baklofenowej dostępny za pomocą aplikacji internetowej.
27	Oparzenia albo odmrożenia ekstremalne i ciężkie u dzieci	Wymagania formalne	Oddział szpitalny o profilu: chirurgia dziecięca.
		Personel	1. Lekarze: równoważnik co najmniej 2 etatów: lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii dziecięcej. 2. Pielęgniarki: 1) równoważnik co najmniej 1 etatu: pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub pielęgniarstwa chirurgicznego, lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub pielęgniarstwa chirurgicznego, lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub pielęgniarstwa chirurgicznego, lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie

			pielęgniarstwa pediatrycznego lub pielęgniarstwa chirurgicznego, lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) równoważnik co najmniej 4 etatów: pielęgniarka, która posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w opiece nad oparzonymi.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) wyodrębniona całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia (nie może być łączona z innymi oddziałami) – dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych; 2) wyodrębniona całodobowa opieka pielęgniarska w wymiarze: równoważnik co najmniej 2,8 etatu na jedno stanowisko intensywnej opieki oparzeń, w tym na każdej zmianie co najmniej jedna pielęgniarka z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w opiece nad oparzonymi; 3) co najmniej 2 stanowiska intensywnej opieki oparzeń dla dzieci, z których każde umożliwia: a) ciągłe przyłózkowe monitorowanie EKG i czynności serca, b) pomiar ośrodkowego ciśnienia żylnego krwi (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), c) intubację dotchawiczą i wentylację workiem samorozprężalnym, d) przedłużoną sztuczną wentylację płuc z użyciem respiratora (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), e) regulację stężenia tlenu w respiratorze w zakresie 21 – 100% (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), f) terapię płynami infuzyjnymi za pomocą pomp infuzyjnych lub strzykawk automatycznych, g) toaletę dróg oddechowych za pomocą urządzeń ssących, h) monitorowanie temperatury ciała, i) pulsoksymetrię, j) kapnografię (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), k) stymulację zewnętrzną serca (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych) – w miejscu udzielania świadczeń; 4) w przypadku oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych – udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarzy specjalistów w dziedzinie: a) chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, b) kardiologii dziecięcej, c) gastroenterologii, d) nefrologii, e) urologii dziecięcej, f) pediatrii, g) neurologii dziecięcej,

			h) położnictwa i ginekologii, i) otolaryngologii dziecięcej lub otorynolaryngologii dziecięcej, j) psychiatrii dziecięcej, k) radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, l) rehabilitacji lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu, lub rehabilitacji medycznej, m) chirurgii plastycznej; 5) w przypadku oparzeń albo odmrożeń ciężkich – udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarzy specjalistów w dziedzinie: a) chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, b) pediatrii, c) nefrologii, d) radiodiagnostyki lub radiologii, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 6) oddział szpitalny o profilu: anestezjologia i intensywna terapia w strukturze szpitala, zapewniający intensywną terapię dla dzieci; 7) udokumentowane zapewnienie udziału w zespole prowadzącym leczenie pacjentów z oparzeniami i ranami przewlekłymi: a) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, b) osoby prowadzącej fizjoterapię, c) psychologa.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) kardiomonitor, 2) aparat EKG, 3) aparaty do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą nieinwazyjną, 4) aparat do szybkiego przetaczania płynów, 5) worek samorozprężalny z możliwością utrzymania dodatniego ciśnienia w końcowej fazie wydechu co najmniej do 10 cm H₂O, 6) źródło tlenu, 7) laryngoskop, 8) pompy infuzyjne, strzykawki automatyczne – w miejscu udzielania świadczeń; 9) bronchoskop lub bronchofiberoskop, 10) aparat do ciągłego ogrzewania płynów infuzyjnych, 11) przyłóżkowy aparat RTG, 12) przyłóżkowy aparat USG, 13) dermatom, 14) aparat do nekrektomii,

			15) aparat do elektrokoagulacji – w lokalizacji.
	Zapewnienie realizacji badań		1) ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi metodą inwazyjną, 2) pomiaru rzutu serca (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), 3) endoskopowych górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego oraz górnych dróg oddechowych, 4) laboratoryjnych (gazometria, badania biochemiczne i hematologiczne, w tym krzepnięcia krwi i próby zgodności oraz poziomu mleczanów), 5) mikrobiologicznych, 6) tomografii komputerowej (TK) – w lokalizacji.
	Pozostałe wymagania		1) pomieszczenia dla pacjentów wyposażone w klimatyzację zapewniającą parametry jakości powietrza dostosowane do funkcji tych pomieszczeń, w tym regulację temperatury i wilgotności (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), 2) łóżka ze zmiennociśnieniowymi materacami przeciwoleżynowymi, elektrycznie sterowane, wielokrotnie łamane, umożliwiające wykonanie badań radiologicznych (RTG) (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych) – w miejscu udzielania świadczeń; 3) zapewnienie hemodializoterapii, 4) zapewnienie leczenia żywieniowego dojelitowego i pozajelitowego – w lokalizacji; 5) lotnisko albo lądowisko, albo teren inny niż lotnisko lub lądowisko dla lotniczego zespołu ratownictwa medycznego lub lotniczego zespołu transportu sanitarnego – dojazd w czasie nieprzekraczającym 30 minut (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), 6) bank tkanek i komórek (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych), 7) hodowle tkankowe (dotyczy oparzeń albo odmrożeń ekstremalnych) – dostęp; 8) udokumentowane stałe monitorowanie mikrobiologiczne ran oparzeniowych pod kątem wykrywania zakażeń; 9) do oceny stopnia obrażeń stosuje się skalę ciężkości oparzeń albo odmrożeń u dzieci: a) lekkie oparzenia albo odmrożenia: 0 –10% powierzchni ciała – stopień I/IIA u dzieci powyżej jednego miesiąca życia bez oparzeń oczu, twarzy, rąk, krocza, genitaliów, stóp, b) średnie oparzenia albo odmrożenia: – 10 – 30% powierzchni ciała – stopień IIA, – 5 – 20% powierzchni ciała – stopień IIA/IIB, – poniżej 5% powierzchni ciała – stopień IIB/III lub III,

			– bez oparzeń oczu, twarzy, rąk, krocza, genitaliów, stóp, – bez wysokonapięciowych oparzeń elektrycznych, – bez urazu wziewnego, – bez obciążających schorzeń przewlekłych lub istotnych wad wrodzonych, c) ciężkie oparzenia albo odmrożenia: – powyżej 30% powierzchni ciała – stopień IIA, – 20 – 50% powierzchni ciała – stopień IIA/IIB lub IIB, – 5 – 30% powierzchni ciała – stopień IIB/III lub III albo – oparzenie oczu, uszu, IIB twarzy, rąk, krocza, genitaliów, stóp, IIB/III w okolicy dużych stawów lub – oparzenia okrzęzne kończyny lub tułowia, lub szyi, wymagające nacięć odbarczających, lub – oparzenia wysokonapięciowe, lub – uraz wziewny, lub – obciążenie istotnymi wadami lub schorzeniami przewlekłymi, d) ekstremalne oparzenia albo odmrożenia: – powyżej 30% powierzchni ciała – stopień IIB/III lub III, – powyżej 50% powierzchni ciała – stopień IIA/IIB lub IIB, – oparzenia powikłane: – urazem wziewnym lub – urazem wielonarządowym, lub – ciężką chorobą metaboliczną, wadą serca, lub – ciężkim zakażeniem uogólnionym.
28	Terapia protonowa nowotworów oka 92.288 Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów. Świadczenie dotyczy pacjentów z rozpoznaniem czerniaka błony naczyniowej (C 69.3 Nowotwór złośliwy oka – naczyniówka)	Wymagania formalne	Oddział szpitalny o profilach: 1) okulistyka; 2) onkologia kliniczna; 3) radioterapia onkologiczna.
		Personel	Lekarze – równoważnik co najmniej 5 etatów, w tym: 1) specjalista okulistyki – równoważnik co najmniej 3 etatów; 2) specjalista radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 2 etatów.
		Wypożyczenie sprzętu i aparaturę medyczną	1) akcelerator protonowy dostarczający wiązkę protonów o energii co najmniej 55 MeV do stanowiska terapii protonowej oka; 2) stanowisko do terapii protonowej oka wyposażone w: a) głowicę umożliwiającą dostarczenie wiązki do objętości tarczowej, b) fotel terapeutyczny, c) system RTG z co najmniej dwoma generatorami wysokiego napięcia, d) system fiksacji oka wraz z optycznym systemem podglądu oka pacjenta;

			3) komputerowy system planowania terapii protonowej z co najmniej 2 stacjami do planowania terapii protonowej; 4) zestawy do kalibracji i dozymetrii wiązki protonowej i fantom wodny; 5) stanowisko do wykonywania elementów unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta.
		Pozostałe wymagania	1. Posiadanie sformalizowanej procedury postępowania w leczeniu protonami nowotworów oka. 2. Całość postępowania medycznego związanego z protonoterapią nowotworów oka obejmuje: 1) poradę specjalistyczną okulistyczną diagnostyczną (pełne badanie okulistyczne, USG gałki ocznej w projekcji B i A, dokumentację fotograficzną nowotworu); 2) opcjonalne badania w razie potrzeby: a) ultrabiomikroskopia (UBM), b) angiografia indocyjaninowa (ICGA), c) angiografia fluoresceinowa (FA), d) rezonans magnetyczny (RM), e) tomografia komputerowa (TK) albo 3) w przypadku dzieci hospitalizację w trybie leczenia jednego dnia – badanie w znieczuleniu ogólnym w warunkach sali operacyjnej; 4) poradę specjalistyczną okulistyczną kwalifikacyjną; 5) hospitalizację w oddziale okulistycznym z zabiegiem operacyjnym założenia znaczników tantalowych; 6) planowanie terapii protonowej i zatwierdzenie planu protonoterapii; 7) protonoterapię – teleradioterapię ambulatoryjną; 8) poradę specjalistyczną onkologiczną 3 miesiące po protonoterapii. 3. W 3-7 dniu po protonoterapii zaleca się kontrolne zasięgnięcie specjalistycznej porady okulistycznej, która nie jest objęta całościową procedurą.
29	Leczenie niewydolności oddychania u dorosłych przy zastosowaniu nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej (NWM) w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i innych przewlekłych niezakaźnych chorobach płuc	Wymagania formalne	Oddział szpitalny o profilu: choroby płuc.
		Personel	Lekarze: równoważnik co najmniej 1 etatu – specjalista w dziedzinie chorób płuc lub specjalista chorób wewnętrznych w trakcie drugiego roku specjalizacji z chorób płuc, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w leczeniu NWM.
		Organizacja udzielania świadczeń	1. W miejscu udzielania świadczeń: 1) wyodrębniona całodobowa opieka pielęgniarska; 2) każde stanowisko NWM wyposażone w respirator oraz urządzenie umożliwiające przyłózkowe monitorowanie: a) EKG,

			b) liczby oddechów, c) ciśnienia tętniczego krwi metodą nieinwazyjną, d) wysycenia oksyhemoglobiny tlenem (saturacji) metodą przezskórną (pulsoksymetria). 2. Udokumentowane zapewnienie udziału w zespole leczniczym osoby prowadzącej fizjoterapię. 3. OAiT – w lokalizacji.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Respirator przeznaczony do wspomagania wentylacji okresowej lub okresowej i ciągłej (całodobowo) dla chorych wymagających nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej, spełniający następujące wymagania: 1) posiadający co najmniej tryby wentylacji: a) ciśnieniowozmienny z zapewnieniem minimalnej częstości oddechów wymuszonych, z oddechami spontanicznymi i wymuszonymi, lub b) objętościowozmienny z zapewnieniem minimalnej częstości oddechów wymuszonych, z oddechami spontanicznymi i wymuszonymi; 2) zapewniający monitorowanie: częstości oddechów, objętości wydechowej, przecieków powietrza, ciśnienia terapeutycznego, wentylacji minutowej. 2. Dodatkowy respirator do nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej w oddziale. 3. Zestaw obwodów, filtrów i masek co najmniej dwóch typów (nosowa, twarzowa) w trzech rozmiarach – co najmniej dwie sztuki w każdym rozmiarze.
		Pozostałe wymagania	Do leczenia NWM kwalifikuje się pacjenta spełniającego następujące warunki w gazometrii krwi tętniczej: 1) kwasica oddechowa z $\text{pH} < 7,35$ lub 2) $\text{PaCO}_2 > 60 \text{ mm Hg}$.
30	Wszczepienie, przemieszczenie lub wymiana stymulatora nerwu błędnego 04.941 Wszczepienie/ wymiana stymulatora nerwu błędnego 04.951 Usunięcie stymulatora nerwu błędnego 86.94 Wprowadzenie lub wymiana jednoszeregowego	Personel	Lekarze: specjalista neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii, z potwierdzonym przez właściwego konsultanta wojewódzkiego odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu wszczepiania stymulatora nerwu błędnego – równoważnik co najmniej 2 etatów.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Programator stymulatora nerwu błędnego – w lokalizacji.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) sala operacyjna wyposażona w mikroskop operacyjny i narzędzia do mikrochirurgii – w lokalizacji; 2) oddział neurologiczny specjalizujący się w leczeniu padaczki, kwalifikujący pacjentów do wszczepienia stymulacji nerwu błędnego oraz kontynuujący leczenie przez

	generatora impulsów do neurostymulacji, nieokreślony czy do doładowywania		co najmniej 12 miesięcy, w celu ustawienia parametrów stymulatora nerwu błędnego – dostęp.
		Pozostałe wymagania	Do wszczęcia stymulatora nerwu błędnego kwalifikuje się pacjentów z częstymi napadami, u których padaczka jest zdominowana przez napady częściowe z lub bez uogólnienia wtórnego lub przez uogólnione napady oporne na działanie leków przeciwpadaczkowych, w tym wykonaną diagnostyką padaczki lekoopornej oraz RM mózgu.
31	1) Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza 2) Hipotermia w leczeniu encefalopatii noworodków 99.810 Hipotermia wewnątrznaczyniowa 99.811 Hipotermia zewnętrzna ogólnoustrojowa – pod kontrolą urządzeń sterujących 99.813 Hipotermia zewnętrzna miejscowa – pod kontrolą urządzeń sterujących	Wymagania formalne	1. W przypadku zewnętrznej i wewnątrznaczyniowej hipotermii leczniczej: 1) oddział anestezjologii i intensywnej terapii albo 2) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK), spełniający wymagania określone części „Organizacja udzielania świadczeń”, w lp. 7 załącznika nr 4 albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii oraz a) oddział anestezjologii i intensywnej terapii, b) pracownia hemodynamiki pełniąca dyżur całodobowy, spełniająca wymagania określone w lp. 7 załącznika nr 4 – w lokalizacji. 2. W przypadku hipotermii w leczeniu encefalopatii noworodków: 1) neonatologia – trzeci poziom referencyjny lub 2) anestezjologia i intensywna terapia dla dzieci.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) całodobowa możliwość wykonania świadczenia; 2) w przypadku hipotermii w leczeniu encefalopatii noworodków – zapewnienie transportu lotniczego lub w warunkach wyjazdowego zespołu sanitarnego typu „N”.
		Zapewnienie realizacji badań	1. W trakcie zewnętrznej i wewnątrznaczyniowej hipotermii leczniczej powinny być monitorowane co najmniej następujące parametry: 1) EKG – monitorowanie ciągłe; 2) ciśnienie tętnicze krwi – pomiar ciągły metodą krwawą albo pomiar z mankietu naramiennego co 15 minut; 3) ośrodkowe ciśnienie żyłne – co 12 godzin; 4) temperatura głęboka ciała – monitorowanie ciągłe dwoma niezależnymi czujnikami; 5) diureza – monitorowanie ciągłe. 2. W trakcie hipotermii w encefalopatii noworodków powinny być monitorowane co najmniej następujące parametry: 1) EEG – monitorowanie ciągłe; 2) EKG – monitorowanie ciągłe; 3) ciśnienie tętnicze krwi – pomiar ciągły metodą krwawą albo pomiar z mankietu naramiennego co 1 – 3 godziny;

			4) saturacja hemoglobiny (SaO ₂) – monitorowanie ciągłe; 5) diureza – monitorowanie ciągłe; 6) temperatura głęboka ciała – monitorowanie ciągłe jednym czujnikiem; 7) temperatura powierzchniowa – monitorowanie ciągłe; 8) USG przezciemiączkowe – co 48 godzin; 9) USG jamy brzusznej; 10) echo serca; 11) RM głowy.
		Pozostałe wymagania	1. W przypadku zewnętrznej i wewnątrznaczyniowej hipotermii leczniczej: 1) kryteria kwalifikacji do hipotermii leczniczej: stan po udokumentowanym nagłym zatrzymaniu krążenia, z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia u pacjenta nieprzytomnego (GCS ≤ 8); 2) udokumentowane przeszkolenie w wykonywaniu hipotermii leczniczej; 3) stosowanie zasad postępowania rekomendowanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. 2. W przypadku hipotermii w leczeniu encefalopatii noworodków: 1) kryteria kwalifikacji do hipotermii leczniczej: a) etap I: noworodki urodzone ≥35 tygodnia ciąży, u których wystąpił co najmniej jeden z poniższych czynników: – punktacja w skali Apgar <5 w dziesiątej minucie po urodzeniu, – resuscytacja z użyciem rurki wewnątrznaczyniowej lub maski twarzowej 10 minut po urodzeniu, – kwasica z pH krwi pępowinowej lub pH krwi tętniczej poniżej 7,0 w pierwszej godzinie po urodzeniu, – niedobór zasad wynoszący co najmniej 16 mmol/l w krwi pępowinowej, tętniczej lub żylną w pierwszej godzinie po urodzeniu, b) etap II: noworodki spełniające kryterium określone w etapie I, u których wystąpił co najmniej jeden z poniższych objawów: – nieprawidłowa reakcja na bodźce, w tym nieprawidłowości w układzie okoruchowym lub nieprawidłowy odruch żreniczny, – brak lub słaby odruch ssania, – atak drgawek potwierdzony klinicznie. Jeżeli noworodek jest zwiótczony lub poddany sedacji należy przeprowadzić ocenę według kryterium określonego dla etapu III. c) etap III: stwierdzenie w zapisie funkcji bioelektrycznej mózgu (elektroencefalogram z całkowaniem po amplitudzie aEEG/CFM), trwającym przynajmniej 20 minut, umiarkowanych albo poważnych nieprawidłowości (wynik 2 lub 3) lub ataków drgawek;

			2) przeciwwskazania do prowadzenia hipotermii: a) masa urodzeniowa <1800 g, b) HC < 2SD gdy BBW i GA > 2SD, c) duże wady wrodzone lub podejrzewane nieprawidłowości chromosomowe, d) ciężki uraz głowy lub krwawienie wewnątrzczaszkowe (w przypadku selektywnej hipotermii głowy), e) niedrożność odbytu (w sytuacji braku alternatywnego sposobu pomiaru temperatury głębokiej ciała); 3) udokumentowane przeszkolenie w wykonywaniu hipotermii leczniczej u noworodków. 3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów, u których zastosowano procedurę hipotermii leczniczej, dostępny za pomocą aplikacji internetowej.
32	Endoprotezoplastyka stawu biodrowego lub kolanowego	Wymagania formalne	Oddział szpitalny o profilu: ortopedia i traumatologia narządu ruchu.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) wydzielone co najmniej 2 sale chorych dla potrzeb ortopedii spośród sal urazowo-ortopedycznych; 2) udokumentowane zapewnienie udziału z zespołem leczniczym osoby prowadzącej fizjoterapię – równoważnik co najmniej 2 etatów; 3) posiadanie sformalizowanej procedury postępowania w przypadku powikłań septycznych, profilaktyki żylnego choroby zakrzepowo-zatorowej, profilaktyki antybiotykowej oraz usprawniania pooperacyjnego.
		Pozostałe wymagania	1) w przypadku realizacji pierwotnej całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego – udokumentowana wykonana roczna liczba zabiegów co najmniej 75 totalnych aloplastyk stawu biodrowego, potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 2) w przypadku realizacji pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego (całkowitej lub połowicznej) – udokumentowana wykonana roczna liczba zabiegów co najmniej 50 aloplastyk stawu kolanowego, potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 3) w przypadku realizacji złożonych operacji rewizyjnych po endoprotezoplastyce stawu biodrowego lub kolanowego wymagających wymiany elementu protezy lub całej protezy z towarzyszącym zniszczeniem okolicznej tkanki kostnej (konieczność odtworzenia łożyska kostnego) – udokumentowana wykonana roczna liczba zabiegów co najmniej 30 operacji rewizyjnych stawu biodrowego lub kolanowego, potwierdzona przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 5) obowiązek dokonywania okresowej (co najmniej raz w roku) analizy zdarzeń niepożądanych, w tym co najmniej przyczyn zgonów, wydłużenia czasu hospitalizacji oraz powikłań i przekazywania informacji w tym zakresie konsultantowi wojewódzkiemu

			w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 6) całość postępowania medycznego obejmuje kontrolną poradę ortopedyczną po zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego, w tym ocenę wydolności skały Harrisa; 7) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów po wszczępieniu endoprotezy dostępny za pomocą aplikacji internetowej.
33	Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład radioterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej – równoważnik co najmniej 3 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 4 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 2 etatów – z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w zakresie radioterapii stereotaktycznej (SBRT) z modulacją intensywności dawki promieniowania (IMRT) oraz przeszkoleniem w wykonywaniu OMSCMRT; 4) inspektor ochrony radiologicznej – równoważnik 1 etatu.
		Organizacja udzielania świadczeń	Oddział radioterapii – w lokalizacji.
		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) wydzielone pomieszczenia (bunkier ze sterownią) do instalacji kompleksu aparaturowego OMSCMG (robot-przyspieszacz liniowy, stół terapeutyczny, centratory laserowe) wraz z pomieszczeniem dla systemu komputerowego; 2) stanowisko planowania z oryginalną stacją planowania i weryfikacji OMSCMRT (co najmniej jedna) sprzężone „on line” z TK, RM (PET) z bezpośrednim dostępem we własnym ośrodku z możliwością uzyskania serii fuzji obrazów dla trójwymiarowego obrazowania guza i tkanek zdrowych [wymagany jest cyfrowy przekaz serii obrazów TK, RM (PET) do stacji planowania OMSCMRT]; 3) zestaw do kalibracji i dozymetrii aparatury terapeutycznej i fantom wodny; 4) komputerowy system zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych.
		Pozostałe wymagania	1) kryteria kwalifikacji do OMSCMRT: a) pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, b) pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu, c) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,

			d) złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki, e) nowotwory rdzenia kręgowego, f) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy), g) pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach, h) pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe, i) miejscowo zaawansowany rak trzustki lub gruczołu krokowego; 2) przeciwwskazania do prowadzenia OMSCMRT: a) obecność innych schorzeń rzutujących na skuteczność terapii, b) ogólnoustrojowe zaawansowanie choroby nowotworowej, rzutujące na zły stan ogólny i niski stopień samodzielności chorego; 3) w przypadku pacjentów z nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi regionu głowy i kręgosłupa – zapewnienie kwalifikacji do zabiegu przez zespół lekarzy specjalistów w dziedzinie neurochirurgii, neuroradiologii, radioterapii lub radioterapii onkologii; 4) posiadanie dokumentacji protokołów kontroli jakości radioterapii QA/QC zgodnie z wymogami IAEA (International Atomic Energy Agency); zalecane jest posiadanie audytowanego certyfikatu IAEA „Centrum Kompetencji w Radioterapii”.
34	Brachyterapia śródkankowa 3D konformalna w czasie rzeczywistym z monitoringiem USG/RM ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych 92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych	Wymagania formalne	Pracownia lub zakład brachyterapii.
		Personel	1) lekarze – specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w zakresie brachyterapii i ultrasonografii stercza – równoważnik co najmniej 2 etatów; 2) technicy elektroradiolodzy – równoważnik co najmniej 2 etatów; 3) fizycy medyczni – równoważnik co najmniej 1 etatu.
		Organizacja udzielania świadczeń	1) udokumentowane zapewnienie udziału w realizacji świadczenia lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii; 2) udokumentowane zapewnienie konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie urologii; 3) zapewnienie prowadzania zabiegu pod kontrolą obrazowania.
		Wypożyczenie sprzętu i aparaturę medyczną	1) komputerowy system trójwymiarowego planowania brachyterapii; 2) urządzenie do wprowadzania igieł; 3) USG transrektalne z odpowiednim programem; 4) aparat rentgenowski do weryfikacji położenia źródeł promieniotwórczych; 5) bezpośredni (sieciowy) dostęp do TK.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego 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 Pan Piotr Warczyński - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Beata Rorant – Zastępca Dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia, 22 63 49 277, b.rorant@mz.gov.pl	Data sporządzenia: 11.08.2014 r. Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 135
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W Polsce maleje liczba lekarzy specjalistów, co jest związane z dużym udziałem lekarzy w wieku okołomerytalnym. W kolejnych latach problem ten będzie się nasilał. Obecnie lekarz w trakcie specjalizacji ma ograniczone uprawnienia, poprzez wydłużoną ścieżkę edukacyjną.

Zbyt długie oczekiwanie na leczenie pacjentów z podejrzeniem nowotworu oraz brak koordynacji procesu terapeutycznego wpływa na przeżywalność pacjentów onkologicznych, która jest uzależniona przede wszystkim od wykrycia nowotworu złośliwego w możliwie jak najwcześniejszym jego stadium i jak najwcześniejszego rozpoczęcia leczenia (raport OECD, *Cancer Care*, 2013).

Obecnie nie jest zapewniona wielodyscyplinarna ocena stanu pacjenta onkologicznego oraz nie są monitorowane długofalowe jego skutki. Brak jest również wiarygodnych danych dotyczących pacjentów onkologicznych, co uniemożliwia przeprowadzanie analiz dot. m.in. przeżywalności pacjentów onkologicznych. Zauważalne są również problemy z dostępnością do nowych technologii medycznych z zakresu radioterapii onkologicznej o udowodnionej efektywności i skuteczności klinicznej.

Ponadto nie jest zapewniona kontrola lekarska po zakończeniu leczenia szpitalnego oraz nie jest przeprowadzana ocena geriatryczna.

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

Proponowane rozwiązanie przewiduje rozszerzenie uprawnień lekarzy w trakcie specjalizacji oraz utworzenie kategorii lekarzy z I stopniem specjalizacji z doświadczeniem, dzięki czemu zwiększy się liczba lekarzy uprawnionych do wykonywania poszczególnych świadczeń, przy zachowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości świadczeń.

Ponadto zobowiązuje się świadczeniodawców realizujących leczenie onkologiczne m.in. do posiadania sformalizowanej procedury postępowania i organizacji udzielania świadczeń, w szczególności zapewnienia: wielodyscyplinarnego planowania leczenia onkologicznego, leczenia chirurgicznego, udokumentowanej możliwości realizacji świadczeń chemioterapii oraz radioterapii onkologicznej. Wprowadza się maksymalny termin na rozpoczęcie leczenia wynoszący 14 dni od dnia umieszczenia pacjenta na liście oczekujących na udzielenie świadczenia.

Zakłada się, że efektem projektowanych zmian będzie poprawa koordynacji i kompleksowości w zakresie leczenia onkologicznego (w szczególności w zakresie chirurgii, radiologii i chemioterapii) poprzez wprowadzenie wielodyscyplinarnych zespołów specjalistycznych określających sposób i harmonogram leczenia, a także zmniejszenie kosztów leczenia pacjentów z nowotworem złośliwym w związku z poprawą wykrywalności we wczesnym stadium.

Ponadto efektem wprowadzanych zmian będzie również umożliwienie korzystania z nowoczesnych metod leczenia: obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) oraz Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki, a także możliwość stosowania leku Erwinia L-asparginaza w populacji chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną.

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

W Wielkiej Brytanii obowiązują sztywne ramy czasowe, w ramach których pacjent ma zostać poddany diagnostyce onkologicznej i rozpocząć leczenie. Ponad 90% pacjentów jest leczonych zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czasu leczenia (*The NHS Cancer Plan: A Progress Report*, 2005).

We Francji wprowadzono reformy, które zakładały wprowadzenie kryteriów jakościowych przy podpisywaniu i kontraktowaniu świadczeń onkologicznych oraz powołanie Narodowego Instytutu Raka (*Plan Cancer 2009-2013*, *Plan Cancer 2014-2019*).

Powoływanie zespołów wielodyscyplinarnych (konsylium) w celu ustalenia planu leczenia jest powszechnie stosowaną praktyką (szczególnie w krajach, które wprowadziły *cancer plany*) popartą wytycznymi instytucji takich, jak NHS czy National Institute for Health and Care Excellence. Potwierdza to również raport *System opieki onkologicznej w wybranych krajach* (Ernst&Young, 2014).

W wielu krajach, w tym w Australii (*Cancer Care Coordinators: Realising the Potential for Improving the Patient Journey. Cancer Forum 28(3):128-132, 2004*) i Wielkiej Brytanii (*One to one support for cancer patients. A report prepared for DH, 2010; Cancer Workforce Development Strategy 2010-2015, Macmillan Cancer Support*), opieka nad pacjentami onkologicznymi została powierzona koordynatorom leczenia onkologicznego, którzy zajmują się prowadzeniem pacjenta przez proces terapeutyczny. Rolę taką mogą spełniać pielęgniarki lub wykwalifikowany pracownik tzw. *care coordinator*, zajmujący się działaniami organizacyjno-administracyjnymi, takimi jak umawianie wizyt u świadczeniodawców, potwierdzanie wykonania kolejnych etapów leczenia etc. Dzięki temu, mimo złożoności związanych z udzielaniem świadczeń przez różne podmioty, ścieżka leczenia jest kontrolowana, a pacjent może zwrócić się na każdym etapie o pomoc. Rolą koordynatora procesu leczenia jest zachowanie ciągłości informacyjnej na wszystkich etapach terapii, pozwalającej na dostosowanie procesu leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta oraz efektywne zarządzanie.

Świadczenie: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) finansowane jest ze środków publicznych we Francji i Włoszech, zgodnie z rekomendacjami Prezesa AOTM nr 134/2013 i 179/2013, odpowiednio z dnia 30 września 2013 r. oraz 17 grudnia 2013 r.

W pozostałym zakresie brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze z I° specjalizacji	33.949 lekarzy	Naczelna Izba Lekarska – Centralny Rejestr Lekarzy – zestawienie na dzień 31.12.2013 r.	Zrównanie z uprawnieniami lekarzy specjalistów, w przypadku lekarzy z odpowiednim doświadczeniem
Lekarze w traktacji specjalizacji	23.798 lekarzy	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego – stan na dzień 31 grudnia 2013 r.	Zwiększenie uprawnień
Świadczeniobiorcy, którzy zostaną poddani leczeniu OMSCMRT	1,5 tys. – 2,1 tys. pacjentów rocznie	Rekomendacje Prezesa AOTM	Poprawa dostępności do nowych technologii medycznych o udowodnionej efektywności i skuteczności klinicznej
Świadczeniobiorcy, którzy zostaną poddani leczeniu LDR-BT	13 – 1176 pacjentów rocznie	Rekomendacja Prezesa AOTM	
Pacjenci chorzy na ostrą białaczkę limfoblastyczną, którzy zostaną poddani leczeniu Erwinia L-asparaginą	111 pacjentów	Rekomendacja Prezesa AOTM	
Pacjenci korzystający ze szpitalnych świadczeń specjalistycznych z zakresu diagnostyki i leczenia onkologicznego	800 tys.	NFZ	Nieograniczony dostęp do leczenia onkologicznego. Zapewnienie kompleksowej i szybkiej diagnostyki onkologicznej oraz koordynacji leczenia onkologicznego
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia onkologiczne	320	RPWDL	Konieczność zapewnienia wielodyscyplinarnego planowania leczenia onkologicznego z udziałem specjalistów z różnych dziedzin medycyny

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

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 30 dni.

W ramach szerokich konsultacji publicznych projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty: Unię Metropolii Polskich, Związek Gmin Wiejskich RP, Związek Miast Polskich, Związek Powiatów Polskich, Federację Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwent Marszałków Województw, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Związek Rzemiosła Polskiego, Rzecznika Praw Pacjenta, oraz będzie konsultowany m. in. z:

- a) konsultantami krajowymi w poszczególnych dziedzinach medycyny,
- b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych),
- c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Farmaceutów, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Izba Lecznictwa Polskiego),
- d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Unia Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia; Stowarzyszenie Primum Non Nocere; Stowarzyszenie Unia Uzdrowisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Ogólnopolskie Forum Ruchu Hospicyjnego, Ogólnopolskie Forum Pediatricznej Opieki Paliatywnej, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Stowarzyszenie Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu),
- e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Ortoptyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Polska Rada Resuscytacji, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Psychoonkologiczne, Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych),
- f) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie),
- g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego - Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej; Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej - Organizacja Pracodawców; Konfederacja Pracodawców Polskich; Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych; Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; Związek

Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego; Gdański Związek Pracodawców; Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi; Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej; Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur; Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia; Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego),

h) Radą Działalności Pożytku Publicznego.

Ponadto konsultacje publiczne odbędą się poprzez zamieszczenie projektu w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz Rządowego Centrum Legislacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, który w Planie Finansowym wyodrębnia pozycję kosztów B2.3 <i>leczenie szpitalne</i> .												
	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Projektowane zmiany skutkować będą jedynie zmianami organizacyjnymi systemu opieki zdrowotnej, koncentrującymi się wokół kompleksowości udzielania świadczeń i ich terminowości.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Planowana reorganizacja w zakresie leczenia onkologicznego wprowadza wymóg wyodrębnienia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego planującego i koordynującego proces leczenia. Nie przewiduje się dodatkowych środków finansowych na ten cel ze względu na fakt, iż tego typu konsultacje są już realizowane przez podmioty lecznicze (przewiduje się ujęcie zespołów wielodyscyplinarnych w wycenie produktów finansowych NFZ). Koordynator będzie rozliczany w ramach JGP przez świadczeniodawcę.												
	Prognozowane przez AOTM wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na radioterapię CyberKnife, w przypadku braku dedykowanego sposobu rozliczania procedury, zostały oszacowane na około 10,3 mln zł, zarówno w pierwszym, jak i w drugim finansowania świadczenia ze środków publicznych. Koszty leczenia całej populacji docelowej oszacowano w wariantcie podstawowym na 15,7 mln zł i 20,9 mln zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku analizy.												
W przypadku przypisania radioterapii CyberKnife adekwatnego sposobu rozliczania wydatki NFZ oszacowano na 22,8 mln zł i 30,4 mln zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku ewentualnego finansowania ze środków publicznych. Koszty inkrementalne decyzji o dedykowanym finansowaniu procedury oszacowano, w wariantcie podstawowym, na 7,1 mln i 9,5 mln zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku finansowania CyberKnife jako świadczenia gwarantowanego.													
W przypadku świadczenia Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki analizy													

	ekonomiczne wskazują, że może być docelową terapią nieznacznie tańszą od najważniejszych metod leczenia interwencyjnego. Koszty inkrementalne w przypadku zakwalifikowania Leczenia raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki jako świadczenia gwarantowanego zostały oszacowane na 800 tys. zł i 2,3 mln zł, odpowiednio w pierwszym i trzecim roku finansowania (wariant podstawowy). Skrajny wariant analizy – od 2,8 do 8,1 mln zł. Przyjmuje się, że wprowadzenie ww. świadczeń do katalogu świadczeń gwarantowanych będzie stanowiło alternatywę dla dotychczas stosowanych metod terapeutycznych, finansowanych ze środków publicznych. Prognozowane przez AOTM roczne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na realizację świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparginazę produkowaną przez Escherichia coli zostały oszacowane na 3 420 414,64 zł.
--	--

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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	oddziały onkologiczne	Konieczność raportowania wyników medycznych może wzmocnić konkurencję pomiędzy oddziałami. Utworzenie funkcji koordynatora procesu leczenia może spowodować powstanie nowych miejsc pracy.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Wprowadzane zmiany będą miały wpływ na funkcjonowanie przedsiębiorstw podmiotów leczniczych. Projektowane regulacje będą skutkowały koniecznością zmiany modelu organizacyjnego w zakresie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (leczenie onkologiczne) poprzez: – zacieśnienie współpracy między świadczeniodawcami, – powoływanie wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych, – utworzenie funkcji koordynatora procesu leczenia.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X 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			
Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć nieznaczny wpływ na rynek pracy. Zaproponowane obniżenie wymagań dotyczących kwalifikacji lekarzy realizujących świadczenia opieki zdrowotnej, może spowodować zwiększone zatrudnienie w leczeniu szpitalnym lekarzy w trakcie szkolenia do uzyskania tytułu specjalisty w danej dziedzinie medycyny. Natomiast proponowane zmiany w organizacji opieki onkologicznej w Polsce spowodują zwiększenie przeżywalności pacjentów onkologicznych oraz szybszy powrót do stanu aktywności zawodowej, co z kolei pozytywnie wpłynie na liczbę osób aktywnych zawodowo. Utworzenie funkcji koordynatora procesu leczenia może spowodować powstanie nowych miejsc pracy. Nie jest jednak możliwe oszacowanie skali tego zjawiska.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja X zdrowie	
Omówienie wpływu		Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność i utrzymując odpowiednią jakość świadczeń. Ponadto w przypadku nowych świadczeń gwarantowanych: 1) świadczenie: Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki – populacja pacjentów, którzy zostaną poddani LDR została oszacowana na poziomie 100-300 pacjentów rocznie (wariant minimalny 13 – 39, wariant maksymalny 400 – 1176); 2) świadczenie: Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT): a) w opinii ekspertów klinicznych do leczenia może kwalifikować się od 2 tys. do 10 tys. pacjentów rocznie. Biorąc jednak pod uwagę liczbę i możliwości trzech obecnie działających ośrodków CyberKnife 1,5 tys. do 2,1 tys. pacjentów (wariant najbardziej prawdopodobny – 1,2 tys. pacjentów rocznie), b) nieinwazyjne usuwanie guzów nowotworowych w obrębie głowy oraz całego ciała, w tym krytycznie położonych, z oszczędzeniem otaczających struktur, c) skuteczne narzędzie o niskim odsetku zdarzeń niepożądanych, d) wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia, e) poprawa komfortu terapii dla pacjenta. 3) świadczenie Erwinia L-asparginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparginazę produkowaną przez Escherichia coli – możliwość stosowania leku Erwinia L-asparginaza w populacji chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną. Ponadto zaproponowane rozwiązania odnoszące się do organizacji opieki onkologicznej wpłyną na poprawę dostępu do świadczeń z zakresu leczenia onkologicznego poprzez poprawienie koordynacji ich udzielania. Zwiększenie wykrywalności nowotworów złośliwych we wczesnym ich stadium również wpłynie pozytywnie na poprawę jakości leczenia i wykrywalności nowotworów oraz zwiększenie przeżywalności populacji polskiej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Planowane jest stosowanie przepisów rozporządzenia do świadczeń gwarantowanych udzielanych od dnia 1 stycznia 2015 r. Świadczenie: Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki zostało zaimplementowane do katalogu świadczeń gwarantowanych na okres 2 lat.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Ewaluacja planowana jest po dwóch latach. Mierniki zastosowane dla części onkologicznej to: – liczba świadczeniodawców udzielających świadczeń leczniczych związanych z kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego, – odsetek pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie terminowo. Wskaźniki te obecnie nie są monitorowane, w związku z czym nie jest możliwe określenie wartości bazowych i docelowych wskaźników.			

Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki po okresie 2 lat zostanie poddane ponownej ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

1. Rekomendacje nr 134/2013 i 179/2013 Prezesa AOTM, odpowiednio z dnia 30 września 2013 r. oraz 17 grudnia 2013 r. dla świadczenia Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT).
2. Rekomendacja nr 93/2013 Prezesa AOTM, z dnia 29 lipca 2013 r. dla świadczenia Leczenia raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR).
3. Rekomendacja nr 194/2014 Prezesa AOTM, z dnia 4 sierpnia 2014 r. dla świadczenia Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli*.

Rekomendacja nr 134/2013**z dnia 30 września 2013 r.****Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna
mikroradioterapia (OMSCMRT)”**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości¹ uważa za zasadne finansowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w populacji pacjentów z nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi głowy i kręgosłupa.

Oceniana technologia medyczna stanowi wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia pierwotnych i wtórnych nowotworów OUN i kręgosłupa, a także umożliwia leczenie krytycznie położonych guzów, z jednoczesnym oszczędzeniem otaczających struktur. Technologia medyczna CyberKnife nie tylko poszerza spektrum opcji terapeutycznych, lecz także poprawia komfort terapii dla pacjenta. Dostępne dowody naukowe wskazują na korzystny profil bezpieczeństwa ocenianej metody: leczenie było dobrze tolerowane i związane z niewielką liczbą zdarzeń niepożądanych.

Popierając stanowisko Rady Przejrzystości, z powodu braku dowodów na różnice w skuteczności, Prezes Agencji rekomenduje analogiczne rozliczenie ocenianej technologii, jak w przypadku technologii GammaKnife.

Przedmiot wniosku

Wniosek Ministra Zdrowia (MZ) dotyczy przygotowania rekomendacji dla świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2011 r. kryteria kwalifikacji na OMSCMRT stanowią:

- Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji;
- Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki;
- Nowotwory rdzenia kręgowego;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy);
- Pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach;
- Pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe;
- Miejscowo zaawansowany rak trzustki i gruczołu krokowego.

W dalszej korespondencji z Ministerstwem Zdrowia jako priorytetowe zostało uznane wskazanie: nowotwory pierwotne i przerzutowe głowy i kręgosłupa.

Charakterystyka wnioskowanego świadczenia została opisana w Karcie Problemu Zdrowotnego załączonej do pisma przekazanego zlecenia.

Problem zdrowotny

Nowotwory ośrodkowego układu nerwowego są grupą nowotworów rozwijających się w tkankach mózgowia i rdzenia kręgowego.

Nowotwory kręgosłupa to nowotwory rozwijające się w obrębie kręgosłupa.

Wyróżnia się nowotwory pierwotne ośrodkowego układu nerwowego (OUN) oraz nowotwory przerzutowe do ośrodkowego układu nerwowego. Nowotwory przerzutowe są najczęstszymi nowotworami OUN. Nowotworami dającymi często przerzuty do OUN są: rak płuca, rak piersi, rak stercza, rak nerki.

Nowotwory kręgosłupa również dzieli się na pierwotne i przerzutowe. W przeciwieństwie do zmian pierwotnych nowotwory przerzutowe występują często. Najczęściej w kręgosłupie rozpoznaje się przerzuty raka piersi, gruczołu krokowego, nerki i płuca.

Nowotwory OUN mają generalnie złe rokowanie, co znajduje odbicie w wynikach badań epidemiologicznych, gdyż liczba zachorowań jest zbliżona do liczby zgonów na te nowotwory.

Czas przeżycia chorych z przerzutami w kręgosłupie wynosi zwykle kilka miesięcy, jednak waha się od kilku tygodni do kilku lat. Mediana czasu przeżycia chorych z przerzutami w kręgosłupie wynosi 7 miesięcy (3-16 miesięcy), a mediana czasu przeżycia chorych z rozsiewem w przestrzeni nadwardówkowej 3-6 miesięcy. Krótki spodziewany czas przeżycia oraz obecność rozsiewu powodują, że najbardziej adekwatne wydaje się leczenie paliatywne, a nie postępowanie mające na celu wyleczenie. Wraz z postępami w leczeniu i opiece nad chorymi na nowotwory złośliwe wydłuża się czas ich przeżycia, co pociąga za sobą większe ryzyko powstawania przerzutów odległych. To z kolei powoduje, że właściwe postępowanie zapobiegające niepożądanym następstwom staje się szczególnie ważne.

Zasady postępowania różnią się w zależności od rodzaju nowotworu i dlatego do zaplanowania leczenia konieczne jest rozpoznanie histologiczne.

Leczenie złośliwych nowotworów mózgu zwykle polega na połączeniu metod zachowawczych i zabiegowych. W najczęstszych pierwotnych złośliwych nowotworach OUN, czyli w złośliwych glejakach, dostępne metody leczenia skojarzonego umożliwiają jedynie wydłużenie przeżycia. Trwałe wyleczenie uzyskuje się bardzo rzadko.

W nowotworach łagodnych standardowym postępowaniem jest leczenie chirurgiczne, ale w miarę coraz lepszej dostępności metod radiochirurgicznych i radioterapii stereotaktycznej część guzów

może być równie skutecznie leczona tymi metodami. Chemioterapia w nowotworach OUN ma ograniczone zastosowanie, co wiąże się z niską chemiowrażliwością pierwotną (wyjątek stanowią zarodczaki, PNET, chłoniaki, skąpodrzewiaki anaplastyczne), wczesną chemioopornością wtórną i obecnością bariery krew–mózg oraz neurotoksycznością niektórych leków cytotoksycznych i ich niekorzystnymi interakcjami z innymi lekami (np. leki przeciwdrgawkowe) i/lub RTH.

W nowotworach pierwotnych kręgosłupa podstawą postępowania jest radykalne leczenie chirurgiczne z ewentualną stabilizacją kręgosłupa. Standardem leczenia przerzutów do kręgosłupa jest radioterapia, stanowiąca uzupełnienie leczenia chirurgicznego lub traktowana jako samodzielna metoda.

Opis wnioskowanego świadczenia

CyberKnife® (Nóż Cybernetyczny) jest nowoczesnym, w pełni zautomatyzowanym urządzeniem do radiochirurgii – nieinwazyjnego usuwania guzów nowotworowych w obrębie głowy oraz całego ciała. Zabieg polega na napromienianiu guza wiązkami promieniowania X o wysokiej energii wysyłanych z różnych kierunków tak, by zdrowe tkanki w sąsiedztwie guza zaabsorbowały jak najmniejszą dawkę energii jonizującej.

CyberKnife składa się ze 130-kilogramowego przyspieszacza liniowego wykorzystującego promieniowanie X o energii 6MV (6Gy/min). Linac, znajdujący się na ramieniu robota, ma sześć niezależnych stopni swobody (6D) i może kierować promieniowaniem w dowolny niezocentryczny punkt. Kolejną częścią CyberKnife są komputery, które obliczają położenie obszaru leczonego tuż przed napromienianiem. W skład systemu wchodzi także detektory promieniowania X znajdujące się na podłodze po obu stronach stołu terapeutycznego. Obraz z tych detektorów nakładany jest na radiogramy zrekonstruowane cyfrowo (DRR) na podstawie tomografii komputerowej do planowania leczenia (grubość skanu 1,25 mm). Ewentualne przesunięcia w nałożeniu tych obrazów są korygowane automatycznie poprzez ruch stołu terapeutycznego.

Przed zabiegiem wykonuje się wysokiej rozdzielczości tomografię komputerową, w celu określenia rozmiaru, kształtu i położenia guza. Po wykonaniu tomografii skan wysyłany jest do stacji roboczej CyberKnife, gdzie rozpoczyna się procedura planowania leczenia. Tworzenie planu leczenia następuje przez wykwalifikowanego lekarza przy pomocy oprogramowania CyberKnife. Planowanie leczenia odbywa się w oparciu o tomografię komputerową, rezonans magnetyczny lub pozytonową tomografię emisyjną. Dostępne są algorytmy, które umożliwiają odwrotne planowanie (inverse planning), co skraca czas przygotowania planu oraz maksymalizuje konformalność rozkładu dawki dla nieregularnych kształtów. Możliwość leczenia zmian o niesferycznym kształcie i frakcjonowania dawki daje możliwość leczenia zmian większych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur mózgu wrażliwych na promieniowanie, jak np. drogi wzrokowe. Plan leczenia pozwala na podanie pożądanej dawki promieniowania w zidentyfikowane miejsce guza przy ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie dla zdrowej tkanki. Po opracowaniu planu leczenia rozpoczyna się zabieg, który trwa od 30 do 90 min, w zależności od rodzaju leczonego nowotworu. Podczas samego leczenia są wykonywane kolejne skany i korygowane automatycznie przesunięcia (do 10mm) poprzez zmianę kierunku padania wiązki promieniowania.

CyberKnife stanowi bezinwazyjną alternatywę dla chirurgii w leczeniu guzów w dowolnych miejscach, w tym kręgosłupa i mózgu, a także prostaty, płuc, wątroby, trzustki i nerek.

CyberKnife został dopuszczony do obrotu przez FDA w leczeniu nowotworów w obrębie głowy i podstawy czaszki w 1999 roku. W 2001 roku urządzenie zostało dopuszczone do obrotu przez FDA w leczeniu guzów w każdej części ciała, w tym w kręgosłupie. CyberKnife może być stosowany w przypadku guzów mózgu, które zostały uznane za nieoperacyjne ze względu na położenie w obrębie głowy, a także u chorych, u których wykonanie zabiegu chirurgicznego jest niemożliwe ze względu na słabą kondycję lub odmowę wykonania zabiegu. Urządzenia CyberKnife można używać także do leczenia łagodnych lub nienowotworowych guzów i innych schorzeń, takich jak: neuralgia nerwu trójdzielnego i malformacja tętniczo-żylna. Podczas zabiegów CyberKnife u większości chorych zdarzenia niepożądane nie występują wcale lub występują rzadko i szybko ustępują.

W dostępnej literaturze nie odnaleziono bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania technologii CyberKnife. Chorzy muszą tolerować implantację znaczników (tylko w niektórych przypadkach, nigdy w przypadku nowotworów OUN i kręgosłupa). Główne przeciwwskazania do radiochirurgii to: zbyt duża wielkość zmiany (średnica guza nie powinna przekraczać 3-4 cm) oraz zbyt duża liczba zmian (liczba zmian nie powinna być większa niż 3-4). CyberKnife jest jednak urządzeniem, które pozwala na napromienianie dowolnie dużych zmian oraz dowolnej liczby zmian (brak przeszkód technicznych).

Obecnie w Polsce znajdują się 3 urządzenia do radiochirurgii CyberKnife: w Gliwicach, Poznaniu i Wieliszewie k/Warszawy.

Oceniane wskazanie, tj. nowotwory pierwotne i przerzutowe głowy i kręgosłupa, mieści się wśród stanów klinicznych w których CyberKnife na zastosowanie.

Alternatywna technologia medyczna

Analiza wytycznych klinicznych dla poszczególnych wskazań neurologicznych wskazuje, iż nie istnieje jeden ogólny schemat postępowania terapeutycznego. Podjęte leczenie zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju nowotworu (pierwotny wtórny), typu histologicznego, czynników rokowniczych czy stanu pacjenta. Mając na uwadze powyższe za technologie opcjonalną należy uznać każdy rodzaj podjętego leczenia (chirurgia, chemioterapia, radioterapia, leczenie objawowe), które prowadzi do poprawy stanu zdrowia pacjentów.

Z opinii eksperckich wynika, iż sposób postępowania z pacjentami jest zależny od typu nowotworu, jego lokalizacji, czynników prognostycznych. Pacjenci onkologiczni poddawani są zabiegom chirurgicznym, różnym rodzajom radioterapii oraz leczeniu objawowemu. Eksperci wskazują także, że technologia CyberKnife przede wszystkim będzie stanowić wartość dodaną do wachlarza opcji terapeutycznych, w tym SRS/SRT i nie wyeliminuje całkowicie żadnej z obecnie stosowanej metody radioterapii, natomiast może zredukować liczbę zabiegów neurochirurgicznych.

Obecnie w warunkach polskiej praktyki klinicznej dla pacjentów z rozpoznaniem określonymi w zleceniu Ministra Zdrowia dostępne są świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego obejmujące zabiegi neurochirurgiczne, chemioterapię, klasyczną radioterapię, różne metody teleradioterapii w tym SRS oraz SRT (w tym GammaKnife).

W przypadku terapii nowotworów OUN oraz kręgosłupa nie jest możliwe uznanie konkretnego rodzaju terapii, jako wiodącego. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi nie można także, na podstawie dostępnych dowodów naukowych, stwierdzić przewagi którejś opcji nad innymi lub też wykluczyć jakiegokolwiek opcji z dostępnych terapii. Ponadto bardzo często pacjenci poddawani są leczeniu z wykorzystaniem kilku opcji terapeutycznych (sekwencyjnie lub jednocześnie).

Skuteczność kliniczna

Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych przygotowanych głównie w oparciu o badania kliniczne można założyć, że CyberKnife jest głównie stosowany w populacji pacjentów dorosłych, jakkolwiek dwa badania odnosiły się do stosowania technologii w populacji dzieci w wieku pomiędzy 5 miesiącem a 16 rokiem życia. Większość z badań włączonych do przeglądu systematycznego Diaz-Santos 2009 dotyczyła stosowania CyberKnife, jako leczenia po niepowodzeniu wcześniejszej terapii – leczenie chirurgiczne lub konwencjonalna radioterapia. Tylko 3 badania odnosiły się do leczenia pacjentów z guzami płuc, jedno do leczenia pacjentów z malformacjami tętniczo-żylnymi, a 3 do leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego. Większa część badań odnosiła się do stosowania CyberKnife'a jako terapii paliatywnej niż jako leczenia. Leczone guzy stanowiły głównie guzy pierwotne oraz guzy przerzutowe do mózgu i kręgosłupa. Promieniowanie było dostarczane jako pojedyncza dawka lub w kilku frakcjach, w zależności od rodzaju guza, jego lokalizacji, rozmiaru i bliskości krytycznych struktur.

W badaniach włączonych do przeglądów systematycznych uzyskano dobre wyniki związane kontrolą nowotworu, poprawą objawów neurologicznych, zmniejszeniem nasilenia bólu. Niemniej jednak autorzy odnalezionych przeglądów systematycznych nie formułują definitywnych konkluzji dotyczących skuteczności CyberKnife w leczeniu pacjentów z wewnątrzczaszkowymi

i zewnątrzczaszkowymi nowotworami. Jest to spowodowane niską jakością dostępnych dowodów naukowych.

W jedynym badaniu pierwotnym z grupą kontrolną, porównującym stosowanie CyberKnife i GammaKnife w leczeniu pacjentów z przerzutami nowotworowymi do mózgu istotną statystycznie różnicę zarejestrowano dla punktu końcowego związanego ze śmiertelnością ogólną. W grupie osób leczonych CyberKnife zarejestrowano istotnie statystyczną mniejszą liczbę zgonów ogółem niż w grupie pacjentów leczonych GammaKnife (RR: 0,66, 95%, CI 0,53;0,81; NNT=3). Nie zaobserwowano istotnie statystycznych różnic dla pozostałych ocenianych punktów końcowych, związanych ze skutecznością kliniczną i bezpieczeństwem. Z uwagi na liczne ograniczenia badania (m. in. brak randomizacji oraz brak równoległej grupy kontrolnej), wyniki powinny być interpretowane w ostrożny sposób.

W pozostałych odnalezionych badaniach pierwotnych (prospektywne i retrospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej) najczęściej oceniano wpływ leczenia z wykorzystaniem technologii CyberKnife na punkty końcowe związane z kontrolą nowotworu, zmniejszeniem nasilenia bólu, poprawą objawów neurologicznych. W badaniach tych raportowano poprawę w odniesieniu do tych punktów końcowych. Raportowano również niewielką liczbę, najczęściej niegroźnych i przemijających powikłań związanych z leczeniem.

Bezpieczeństwo stosowania

We wszystkich badaniach oceniających bezpieczeństwo stosowania CyberKnife wykazano, że leczenie było dobrze tolerowane i związane z niewielką liczbą zdarzeń niepożądanych. Jednakże z uwagi na niską jakość dostępnych dowodów naukowych, autorzy przeglądów systematycznych nie wyciągają definitywnych wniosków dotyczących bezpieczeństwa stosowania CyberKnife w leczeniu pacjentów z wewnątrzczaszkowymi i zewnątrzczaszkowymi nowotworami.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W celu oceny opłacalności stosowania technologii CyberKnife w leczeniu pacjentów z nowotworami OUN i kręgosłupa, poszukiwano opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących ocenianej technologii, a także dokonano zestawienia kosztów poszczególnych opcji terapeutycznych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących stosowania radiochirurgii CyberKnife w leczeniu pacjentów ze zmianami w rejonie głowy i kręgosłupa: Papatheofanis 2009, MSAC 2006, Haley 2011, AHFMR 2003, a także prace Bijlani 2013, Lal 2011, CADTH 2009 oraz NHS 2013, będące przeglądem badań efektywności kosztowej radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej, niezależnie od zastosowanej techniki napromieniania.

Praca Bijlani 2013 miała na celu zebranie aktualnej wiedzy na temat opłacalności radiochirurgii stereotaktycznej i stereotaktycznej radioterapii. Poszukiwano analiz porównujących SRS i SBRT (bez rozróżniania zastosowanego urządzenia) z innymi opcjami terapeutycznymi, innymi technikami radioterapii czy chirurgią. W przypadku stosowania SRS w mózgu, autorzy, mimo stwierdzonych licznych ograniczeń odnalezionych prac, wnioskuje o atrakcyjności tej opcji terapeutycznej w porównaniu z chirurgią. W odniesieniu do guzów przerzutowych w rdzeniu kręgowym, stwierdza się, iż SRS i SBRT stanowią kosztowo-efektywną opcję terapeutyczną, odznaczającą się lepszymi wynikami w krótkim okresie i podobnymi w długim, w porównaniu do EBRT.

Celem pracy Lal 2011 było zebranie aktualnej wiedzy na temat opłacalności SRS (bez rozróżniania zastosowanego urządzenia) w leczeniu guzów przerzutowych wewnątrzczaszkowych, w porównaniu do opcji terapeutycznych (WBRT, chirurgia). Mając na uwadze liczne ograniczenia opisywanych analiz (brak danych o skuteczności, różnice metodologiczne i konstrukcyjne), autorzy wnioskuje, iż SRS wydaje się być rozsądną opcją terapeutyczną w warunkach ograniczonych zasobów (ICER < \$50 000).

W raporcie CADTH 2009, który miał na celu ocenę efektywności klinicznej i kosztowej tomoterapii, CyberKnife i GammaKnife w leczeniu guzów płuc, OUN i brzucha, przytoczono wyniki analiz MSAC 2006, Papatheofanis 2009 oraz Lee 2009, która nie dotyczyła technologii CyberKnife.

Również w polisach NHS, dotyczących radiochirurgii (Linac, GammaKnife i CyberKnife) w różnych wskazaniach (NHS 2013), przytoczono wyniki odszukanych analiz ekonomicznych odnoszących się do opłacalności stosowania radiochirurgii. W publikacji Wallis 2003 ocenia się, iż całkowite koszty, w tym koszty terapii wspomagającej i koszty readmisji, są niższe w przypadku SRS/SRT niż mikrochirurgii. W Mehta 1997 określa się koszty/ korzyści oszacowanie dla konwencjonalnej frakcjonowanej radioterapii (RT), chirurgii i radiochirurgii (RS) u pacjentów z pojedynczymi przerzutami do mózgu. Koszt za rok życia mediana przeżywalności wyniósł 16 250 dolarów dla RT w monoterapii, 13 729 dolarów dla RS wraz z RT i 27 523 dolarów dla resekcji w raz z RT. Podobnie, amerykańska porównawcza analiza kosztów wykazała, że koszt za rok życia w przypadku radiochirurgii był 30% niższy niż w przypadku resekcji (Rutigiano 1995).

Odnalezione analizy ekonomiczne stworzone *de novo* bardzo się między sobą różnią: poczynawszy od populacji, poprzez komparatory, przyjętą perspektywę, uwzględnione koszty i inne. Dwie prace dotyczą przerzutów do kręgosłupa i porównują CyberKnife z EBRT, przy czym Papatheofanis 2009 ma charakter analizy użyteczności kosztów, druga zaś Haley 2011, wobec stwierdzonej podobnej skuteczności klinicznej między alternatywami, tylko porównania kosztów terapii. Choć obydwie analizy przeprowadzono z perspektywy płatnika w USA, ze względu na zastosowaną metodykę, dały sprzeczne wyniki: w analizie Papatheofanis 2009 stwierdzono dominację technologii CyberKnife, zaś w analizie Haley 2011 koszty terapii CyberKnife przewyższały koszty EBRT.

W pracach MSAC 2006 (przerzuty do mózgu) i AHFMR 2003 (nowotwory głowy i szyi) porównywano tylko koszty terapii CyberKnife z innymi formami radiochirurgii, tj. GammaKnife i Linac, ponieważ stwierdzono brak różnic w efektywności klinicznej między opcjami. W obydwu, terapia CyberKnife była najdroższa z analizowanych. W hiszpańskim raporcie UETS 2005, dotyczącym dowolnej lokalizacji nowotworu, szacowano jedynie koszty CyberKnife, bez porównania z inną opcją terapeutyczną; uzyskano wynik na poziomie 5 tys. euro/pacjenta, a więc ten sam rząd wielkości, co w pozostałych pracach.

W ramach oszacowań własnych przedstawiono analizę kosztów stosowania noża cybernetycznego (CyberKnife®, Accuray) w leczeniu nowotworów OUN i kręgosłupa w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania opcjami terapeutycznymi, które mogą być w ocenianych wskazaniach stosowane, tj.: GammaKnife, inne techniki teleradioterapii, zabiegi neurochirurgiczne.

Przyjmując wiele upraszczających założeń, porównano bezpośrednie koszty medyczne, różniące poszczególne opcje terapeutyczne, tj. koszty rozliczanych procedur.

W analizie wykazano, że z perspektywy płatnika, koszt procedury CyberKnife jest zbliżony do kosztu GammaKnife. W porównaniu z innymi technikami teleradioterapii czy niektórymi zabiegami neurochirurgicznymi, procedura CyberKnife może okazać się zdecydowanie droższa. Należy jednak pamiętać, iż przedstawione procedury mogą być stosowane w monoterapii lub łącznie, w różnych kombinacjach, także z chemioterapią. Decyzja o przyjętym schemacie terapeutycznym zależy od szczegółowego rozpoznania, stopnia zaawansowania procesu nowotworowego, lokalizacji, kształtu i wielkości guza oraz stanu pacjenta. W związku z powyższym, przedstawione porównania należy traktować z ostrożnością i jedynie orientacyjnie.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, w ramach raportu skróconego, było oszacowanie wydatków inkrementalnych z tytułu pozytywnej decyzji o dedykowanym finansowaniu procedury CyberKnife w leczeniu grupy pacjentów z nowotworami OUN i kręgosłupa.

W analizie uwzględniono scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy, prognozowany. W scenariuszu istniejącym CyberKnife stosowany u ograniczonej liczby pacjentów, w 3 działających ośrodkach, rozliczany nieadekwatnie do kosztów zabiegu poprzez procedury: teleradioterapia bramkowaną lub teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki; liczba leczonych CyberKnife pacjentów wzrośnie o 1/3 względem sytuacji aktualnej (ze względu na uruchomiony niedawno 3-ci ośrodek CyberKnife), po czym będzie utrzymywać się na stałym poziomie; pozostali pacjenci, którzy mogliby mieć zastosowaną terapię CyberKnife, otrzymują teleradioterapię bramkowaną lub teleradioterapię 3D

z modulacją intensywności dawki. W scenariuszu nowym, CyberKnife wpisany jest do koszyka świadczeń gwarantowanych i finansowany ze środków publicznych na poziomie GammaKnife, a liczba pacjentów, u których jest stosowany ograniczona jest tylko możliwościami przerobowymi istniejących ośrodków (w pierwszym roku – 3, w drugim roku – 4).

W opinii ekspertów klinicznych, do leczenia z zastosowaniem CyberKnife mogłoby się kwalifikować od 2 tys. – 10 tys. pacjentów, przy czym szacunki te obejmują także inne nowotwory i zmiany łagodne niż nowotwory OUN i kręgosłupa. Aktualnie działają 3 ośrodki radioterapii Cyberknife, przy czym 1 (w Poznaniu) dopiero od paru miesięcy. W pozostałych dwóch lokalizacjach wykonuje się łącznie ok. 800 procedur rocznie, przy czym tylko CO Gliwice podaje dokładną liczbę 424 pacjentów w 2012 r i 328 do 13 września br. Można się spodziewać, iż w 2014 roku, przy 3 działających ośrodkach, mimo braku adekwatnego finansowania, CyberKnife będzie stosowany u ok. 1200 pacjentów. Biorąc pod uwagę możliwości przerobowe ośrodka radioterapii CyberKnife i aktualną oraz planowaną liczbę takich ośrodków w Polsce, oszacowana liczba pacjentów, którzy prawdopodobnie będą mogli być leczeni ocenianą technologią w przypadku jej zakwalifikowania do koszyka świadczeń gwarantowanych, wynosi od 1500 do 2160 pacjentów przy 3 ośrodkach oraz 2000 – 2880 pacjentów przy 4 ośrodkach. Przyjmując założenie, iż 50% tej liczby będą stanowiły nowotwory OUN i kręgosłupa, liczbę pacjentów poddawanych leczeniu z wykorzystaniem CyberKnife w kolejnych latach ustalono na 915 (750 – 1080) w pierwszym roku i 1220 (1000 – 1440) w drugim roku.

W analizie wykorzystano koszty różniące opcji terapeutycznych ustalone w analizie ekonomicznej. Przyjęto założenie, iż procedura CyberKnife będzie wyceniona i finansowana na poziomie aktualnie refundowanej procedury GammaKnife, tj. 24 500 PLN. Założono także, iż jedyną zastępowaną technologią będzie mniej zaawansowana teleradioterapia bramkowana lub teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki, wyceniane średnio na 17 134 PLN.

Opierając się na liczbie pacjentów leczonych w dwóch ośrodkach CyberKnife, wskazanej przez eksperta klinicznego, (tj. 800) oraz założeniu, że połowę tych pacjentów stanowią chorzy z nowotworami OUN i kręgosłupa, oszacowano aktualne wydatki płatnika publicznego na radioterapię CyberKnife, rozliczaną innym świadczeniem, na 6,9 mln PLN.

Prognozowane wydatki płatnika publicznego na radioterapię CyberKnife, w przypadku zachowania *status quo*, czyli braku dedykowanego sposobu rozliczania procedury, oszacowano na ok. 10,3 mln PLN, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku. Koszty leczenia całej analizowanej populacji docelowej oceniono zaś na 15,7 mln (min. 12,9 mln; max. 18,5 mln) w pierwszym roku i 20,9 mln. (min. 17,1 mln; max. 24,7 mln) w drugim roku analizy.

Zakwalifikowanie procedury OMSCMRT jako świadczenia gwarantowanego i przypisanie jej adekwatnego sposobu rozliczania (na poziomie GammaKnife), będzie się wiązało ze wzrostem liczby pacjentów leczonych tą metodą i kosztami rzędu 22,8 mln PLN (min. 18,7 mln; max. 26,9 mln) w pierwszym roku i 30,4 mln (min. 24,9 mln; max. 35,9 mln) w drugim roku analizy.

Koszty inkrementalne decyzji o dedykowanym refundowaniu procedury CyberKnife wyniosą od 7,1 mln (min. 5,8 mln; max. 8,4 mln) w pierwszym roku do 9,5 mln PLN (min. 7,8 mln; max. 11,2 mln) w drugim roku finansowania. Nakłady na samą procedurę wzrosną zaś o 12,5 mln (min. 8,4 mln; max. 16,6 mln) w pierwszym roku do 20,1 mln (min. 14,6 mln; max. 25,6 mln) w drugim roku analizy.

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

Opis warunków realizacji świadczenia, znajdujący się w załączeniu do zlecenia Ministra Zdrowia, wymaga zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię doprecyzowania kryteriów włączenia i wykluczenia. Eksperti zwrócili uwagę na zbędne wymagania dotyczące oddziału radioterapii, który niepotrzebnie podniesie koszt udzielania świadczenia, podczas gdy jedną z największych zalet CyberKnife jest możliwość wykonywania procedury w trybie ambulatoryjnym. Eksperti wskazywali także na potrzebę rozszerzenia wskazań o zmiany łagodne i nieonkologiczne, takie jak: malformacje żylna-tętnicze, oporna na farmakoterapię neuralgia nerwu trójdzielnego i inne.

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa, że warunkiem włączenia u pacjenta leczenia z zastosowaniem technologii CyberKnife powinna być kwalifikacja przez zespół interdyscyplinarny z udziałem neurochirurga.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie zidentyfikowano wytycznych bezpośrednio odnoszących się do stosowania CyberKnife w ocenianych wskazaniach. Ponieważ urządzenie CyberKnife składa się z elementów umożliwiających przeprowadzenie zarówno SRCH jak i SR wytyczne postępowania klinicznego oparte na SRCH i SR można bezpośrednio odnieść do sytuacji, w której ww. świadczenia będzie udzielane z wykorzystaniem ocenianej technologii medycznej.

Odnaleziono natomiast 6 wytycznych dotyczących stosowania radioterapeutycznych metod stereotaktycznych, zarówno SRCH jak i SRF w leczeniu pierwotnych i wtórnych zmian nowotworowych w obrębie OUN oraz kręgosłupa. Zgodnie z przyjętymi polskimi i światowymi standardami decyzja o zastosowaniu danej metody podyktowana jest przede wszystkim rodzajem i umiejscowieniem guza oraz szczegółową analizą danych klinicznych przez zespół lekarzy zajmujących się danym przypadkiem. Odnalezione rekomendacje wskazują, iż ww. terapia wskazana jest u pacjentów z pierwotnymi oraz przerzutowymi nowotworami OUN oraz kręgosłupa.

Zidentyfikowane szczegółowe informacje dotyczące stanu finansowania CyberKnife pozwalają stwierdzić, iż jest technologia szeroko stosowana zarówno w Europie jak i poza nią. Zabiegi przy użyciu CyberKnife przeprowadzane są u pacjentów, którzy wymagają leczenia radioterapią w ramach SRCH/SR.

Z odnalezionych informacji wynika, iż technologia CyberKnife refundowana jest we Francji oraz we Włoszech. W USA nie funkcjonuje żaden ogólnokrajowy dokument dotyczący finansowania SRCH/SR w ramach rządowych programów ubezpieczeniowych. Odnaleziono jedynie przykładowe decyzje oddziałów ubezpieczycieli Blue Cross and Blue Shield oraz Medicare i Medicaid a także Cigna.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 29 listopada 2012 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PZ-TSZ-443-5267-856/IJ/12) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 207/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 207/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-430-02-2011. Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)

Rekomendacja nr 179/2013**z dnia 17 grudnia 2013 r.****Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna
mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane.**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia: „obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia” jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniach: pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kościach długich, szkieletie kostnym klatki piersiowej i miednicy; pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach; pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe; miejscowo zaawansowany rak trzustki i gruczołu krokowego. Wycena świadczenia powinna zostać określona na poziomie innych metod teleradioterapii.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w populacji pacjentów z ogniskami nowotworowymi w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzami tkanek miękkich.

Wyniki badań wskazują, że oceniana technologia OMSCMRT (CyberKnife) we wnioskowanych wskazaniach jest narzędziem skutecznym, o niskim odsetku zdarzeń niepożądanych. CyberKnife stanowi wartościowe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod leczenia.

Popierając stanowisko Rady Przejrzystości, ze względu na brak przekonujących dowodów naukowych wskazujących przewagę wnioskowanej technologii nad alternatywnymi interwencjami, Prezes Agencji sugeruje, aby wycenę świadczenia ustalić na poziomie innych technik teleradioterapii.

Przedmiot wniosku

Wniosek Ministra Zdrowia (MZ) dotyczy przygotowania rekomendacji dla świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2011 r. kryteria kwalifikacji na OMSCMRT stanowią:

- pierwotne złośliwe nowotwory mózgu;
- pojedyncze albo mnogie ogniska wznowy nowotworów mózgu;

- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji;
- złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki;
- nowotwory rdzenia kręgowego;
- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w kręgosłupie i układzie kostnym (kości długie, szkielet kostny klatki piersiowej i miednicy);
- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w płucach;
- pojedyncze albo mnogie ogniska raka w wątrobie i ogniska przerzutowe;
- miejscowo zaawansowany rak trzustki i gruczołu krokowego.

Zgodnie z korespondencją z Ministerstwem Zdrowia (znak pisma MZ-OZG-50-31520-1/JG/13 z dn. 11.04.2013 r.) w trybie priorytetowym wydano rekomendację dla wnioskowanej technologii we wskazaniach obejmujących nowotwory regionu głowy i kręgosłupa (Rekomendacja nr 134/2013 z dnia 30 września 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)”). Pozostałe kryteria kwalifikacji do świadczenia stanowią ogniska nowotworowe w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzy tkanek miękkich, będące przedmiotem niniejszej rekomendacji

Charakterystyka wnioskowanego świadczenia została opisana w Karcie Problemu Zdrowotnego załączonej do pisma przekazanego zlecenia.

Problem zdrowotny

Przerzuty nowotworów do kości

Do najczęstszych nowotworów, które mogą dawać przerzuty do kości należą m.in. rak prostaty (80%), rak płuca i rak piersi (50%), rak nerki, rak jajnika, rak tarczycy, rak żołądka. Przerzuty powodują osteolizę, czyli patologiczny proces niszczenia tkanki kostnej, wywołują wiele groźnych dla życia powikłań i są przyczyną trudnego do zniesienia bólu.

W leczeniu systemowym wykorzystuje się metody chemioterapii i hormonoterapii. Stosuje się także leki specyficznie działające na tkankę kostną, hamujące jej niszczenie (inhibitory resorpcji kości). Leczenie miejscowe obejmuje napromienianie oraz leczenie operacyjne, a także zaopatrzenie ortopedyczne. Leczenie objawowe sprowadza się do łagodzenia bólu oraz dolegliwości związanych z hiperkalcemią.

Przerzuty nowotworowe w płucach

Płuca stanowią jedną z najczęstszych lokalizacji przerzutów odległych, szczególnie takich nowotworów jak: rak jelita grubego, rak piersi, rak nerki, czerniak, mięsaki kości i tkanek miękkich.

Niewielkie przerzuty w płucach zazwyczaj nie powodują objawów. W miarę postępu choroby mogą wystąpić dolegliwości (np. ból w klatce piersiowej, duszność, krwioplucie) spowodowane wzrostem guza lub powikłaniami (zamknięcie oskrzela, niedodma, zapalenie płuc).

Postępowanie w przypadku przerzutów w płucach zależy od rodzaju pierwotnego nowotworu, czasu po jakim ujawniły się ogniska w płucach, liczby i lokalizacji przerzutów, obecności innych ognisk rozsiewu nowotworowego oraz stanu ogólnego pacjenta. Stosuje się leczenie operacyjne (w przypadku nielicznych przerzutów), radioterapię (leczenie paliatywne), chemioterapię (w przypadku licznych przerzutów w płucach), hormonoterapię (metoda z wyboru u chorych na raka piersi z obecnymi receptorami steroidowymi).

Większość chorych z przerzutami w płucach umiera w ciągu roku od ujawnienia się rozsiewu. Nieliczne długotrwałe przeżycia dotyczą nowotworów o dużej chemiowrażliwości oraz pojedynczych guzów usuniętych operacyjnie.

Rak pierwotny wątroby

Rak wątrobowokomórkowy (HCC – *hepatocellular carcinoma*) jest najczęstszym pierwotnym nowotworem złośliwym wątroby u dorosłych (80-85%), szóstym pod względem częstości występowania nowotworem złośliwym (5,7% zachorowań) i trzecią najczęstszą przyczyną zgonu

z powodu nowotworów na świecie (>1 mln zgonów rocznie). Zachorowalność jest ok. 3-krotnie większa wśród mężczyzn niż kobiet (14,9 vs. 5,5 na 100 000 na rok).

Uważa się, że czynnikiem etiologicznym HCC wywodzącego się z hepatocytów jest zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. Rolę mogą odgrywać również inne czynniki o działaniu rakotwórczym, tj: środki chemiczne (aflatoksyny, doustne środki antykoncepcyjne, androgenowe środki anaboliczne, alkohol) i palenie tytoniu, a także marskość wątroby z innych przyczyn, wrodzone choroby metaboliczne (niedobór α 1-antytrypsyny, hemochromatoza, porfiria późna skórna) i cukrzyca.

Do objawów zaawansowanego raka należą: postępujące wyniszczenie, ból brzucha, uczucie pełności w nadbrzuszu, brak apetytu, powiększenie obwodu brzucha związane z wystąpieniem wodobrzusza, obrzęki kończyn dolnych, żółtaczka, gorączka, krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego. HCC niekiedy ujawnia się krwotokiem do jamy otrzewnej lub do wnętrza guza (nagły, silny ból brzucha).

Jedyną metodą dającą szansę wyleczenia jest operacja – częściowa resekcja lub przeszczepienie wątroby. Przeciwwskazaniem jest obecność pozawątrobowych przerzutów HCC. W wielu przypadkach marskość wątroby uniemożliwia resekcję, wówczas możliwe jest zastosowanie: wstrzyknięć alkoholu do guza, kriochirurgii lub termo ablacji (najczęściej z użyciem fali o częstotliwości radiowej – RFA). Ostatnio próbuje się łączenia różnych technik leczenia (np. chemoembolizacja – TACE i RFA). Do nowych metod leczenia należą zastosowanie zogniskowanej fali ultradźwiękowej o dużej intensywności (HIFU – *high-intensity focused ultrasound*) oraz zogniskowanej wiązki promieni X (radioterapia stereotaktyczna z wykorzystaniem systemu CyberKnife).

5-letnia przeżywalność po resekcji wątroby wynosi ok. 25%, a po przeszczepieniu ok. 80% (przy zachowaniu kryteriów mediolańskich).

Nowotwory wtórne wątroby

Ze względu na drenaż krwi wrotnej wątroba jest najczęstszym miejscem występowania przerzutów nowotworów z innych narządów. Nowotworowe zmiany przerzutowe są najczęstszymi nowotworami złośliwymi umiejscowionymi w wątrobie.

W badaniach autopsyjnych częstość występowania przerzutów do wątroby u osób zmarłych na raka wynosi 40%. Najczęściej (prawie 50%) są to przerzuty nowotworów narządów, z których krew spływa drogą układu wrotnego. Najczęstsze spośród nowotworów innych narządów są: rak płuca, piersi i układu moczowo-płciowego. Nowotworem najczęściej dającym przerzuty do wątroby jest rak okrężnicy i odbytnicy (u 25-30% chorych).

Obraz kliniczny przerzutów do wątroby jest często połączeniem objawów powodowanych przez guz pierwotny i ognisko przerzutowe: złe samopoczucie, zmniejszenie masy ciała, osłabienie, niekiedy uczucie pełności w jamie brzusznej (częste objawy); ból, guz wątroby, żółtaczka, obrzęk kończyn dolnych, wodobrzusze. Objawy te wskazują na znaczne zaawansowanie wtórnych zmian w wątrobie i często wykluczają możliwość leczenia chirurgicznego.

W przypadku raka jelita grubego i nowotworów neuroendokrynnych możliwe jest zastosowanie leczenia operacyjnego. Wycięcie wątroby wraz z ogniskiem przerzutowym jest najskuteczniejszym sposobem leczenia. Przerzuty do wątroby nowotworów innych narządów są zazwyczaj wyrazem uogólnionej choroby nowotworowej. Możliwość leczenia operacyjnego rozważa także w nielicznych przypadkach zmian pojedynczych, które ujawniły się późno po wycięciu pierwotnej zmiany (najczęściej u chorych na raka nerki lub piersi, niekiedy czerniaka).

Jako metody uzupełniające leczenie operacyjne przerzutów nowotworowych stosuje się: krioterapię lub termoablację. W przypadku, gdy nie można zastosować leczenia operacyjnego, stosuje się dotętniczo cytostatyki, jednak wyniki leczenia nie są zadowalające.

Rak trzustki

Rak trzustki najczęściej lokalizuje się w głowie (65%), rzadziej w trzonie i ogonie gruczołu (15%), a w przybliżeniu 15% ma charakter wieloogniskowy.

Do czynników ryzyka należą: palenie tytoniu, przewlekłe zapalenie trzustki, predyspozycje genetyczne, otyłość, cukrzyca.

Zapadalność na raka trzustki wynosi w Polsce według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z 2011 r. 5,8/100 000/rok u mężczyzn i 4/100 000/rok u kobiet. Zapadalność zwiększa się wraz z wiekiem – rzadko rozpoznawany do 30. r.ż., najczęściej (>80%) występuje po 50. r.ż. Współczynnik umieralności wynosi 7,6 u mężczyzn i 4,9 u kobiet.

Objawy wczesne nie są charakterystyczne, należą do nich: dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcie brzucha, brak łaknienia, zmniejszenie masy ciała, biegunka, nudności. Bardziej swoiste objawy, takie jak: żółtaczką, świąd skóry, ból w nadbrzuszu lub ból pleców oraz wymioty pojawiają się zazwyczaj, gdy guz osiągnie już duże rozmiary.

Leczenia radykalne – resekcja trzustki jest obecnie jedyną metodą wyleczenia raka trzustki, jednak jej wykonanie możliwe jest u <20% chorych. Po resekcji stosuje się leczenie wspomagające – najczęściej chemioterapię z zastosowaniem fluorouracylu z kwasem foliowym lub gemcytabiny, rzadziej skojarzoną chemo- i radioterapię.

W przypadku zaawansowanego raka trzustki, bez przerzutów odległych, nie ma ujednoliconego schematu postępowania. Zazwyczaj, przy dobrym stanie ogólnym chorego, stosuje się chemioterapię (rzadziej połączoną z radioterapią).

Rak trzustki jest bardzo agresywnym nowotworem, cechującym się szybkim wzrostem miejscowym i rozprzestrzenianiem do węzłów chłonnych i wątroby. Oprócz bólu, osłabienia i wyniszczenia pojawiają się powikłania zakrzepowo-zatorowe, wodobrzusze, rozwija się niedrożność dróg żółciowych i dwunastnicy.

W chwili rozpoznania u 80-90% chorych proces nowotworowy jest zaawansowany, a rak niemożliwy do doszczętnego wycięcia. U chorych z miejscowo zaawansowaną chorobą, bez przerzutów, średni czas przeżycia skraca się do 3-6 miesięcy, a długoterminowe przeżycie praktycznie się nie zdarza.

Rokowanie zależy przede wszystkim od możliwości wykonania resekcji, która jest możliwa zaledwie u <20% chorych. Około 80% operowanych umiera w ciągu 1-2 lat, a 5 lat przeżywa 10-20% (po zabiegach w wyspecjalizowanych ośrodkach).

Rak gruczołu krokowego

Rak gruczołu krokowego (RGK) to nowotwór złośliwy wywodzący się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Do czynników ryzyka zalicza się wiek (RGK rozpoznaje się zwykle po 65. r.ż.) oraz predyspozycje genetyczne. Ryzyko zachorowania jest 2 razy większe jeśli chorował krewny 1. stopnia i 5-11 razy większe, gdy chorowało ≥2 krewnych 1. stopnia.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce. Rozpoznawany jest głównie u mężczyzn powyżej 50 roku życia. Zgodnie z danymi KRN z 2011 roku standaryzowany współczynnik zachorowalności rocznej wynosił 35,1/100 000, a współczynnik umieralności 12,5/100 000.

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego zwykle nie mają objawów lub odczuwają dolegliwości takie jak w łagodnym rozroście gruczołu krokowego (częstomocz, nykturia, naglące parcie, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie występuje krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić: ból kostny (przerzuty), utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy.

Wybór metody leczenia zależy od zaawansowania choroby oraz stanu ogólnego i wieku chorego. Leczenie radykalne (chemioterapia lub radioterapia) ma zastosowanie u chorych na raka ograniczonego wyłącznie do gruczołu krokowego, dla których spodziewany czas przeżycia wynosi ≥ 10 lat. Prostatektomia radykalna polega na całkowitym usunięciu gruczołu krokowego wraz z pęcherzykami nasiennymi oraz węzłami chłonnymi znajdującymi się poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych. Chorych ze zwiększonym stężeniem PSA lub z „dodatnimi” marginesami chirurgicznymi w badaniu histologicznym poddaje się uzupełniającej radioterapii lub hormonoterapii. W przypadku radioterapii możliwe jest zastosowanie technik napromieniania takich jak: teleradioterapia metodą konwencjonalną lub konformalną (podanie większych dawek promieniowania bez narażenia na zwiększone ryzyko powikłań) oraz brachyterapia u chorych z małym guzem o niskiej złośliwości.

Podstawową metodę leczenia zachowawczego raka gruczołu krokowego stanowi hormonoterapia,

która ma na celu wyeliminowanie endogennych androgenów i zablokowanie receptorów androgenowych u chorego. Hormonoterapia jest na ogół stosowana u chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego i ma charakter paliatywny. Bywa stosowana przed leczeniem operacyjnym lub radioterapią w celu zwiększenia skuteczności tych metod. U chorych w dobrym stanie ogólnym ze stwierdzoną hormonoopornością podejmowane są próby stosowania chemioterapii.

U chorych z przerzutami w kościach stosuje się bisfosfoniany (kwas zoledronowy). Dobry efekt paliatywny daje także napromienianie ognisk przerzutowych w kościach. Zastosowanie znajduje również podanie izotopu radioaktywnego u chorych z rozległymi przerzutami i dolegliwościami bólowymi, powodujące zmniejszenie bólu u części chorych. Chorzy powinni otrzymywać również odpowiednie leczenie przeciwbólowe.

W początkowym stadium choroby nowotwór jest ograniczony do narządu i niemy klinicznie. W fazie choroby inwazyjnej nacieka sąsiadujące tkanki i narządy, szerząc się wzdłuż przestrzeni okołonerkowych. Przerzuty powstają drogą naczyń krwionośnych i chłonnych. Dochodzi do zajmowania regionalnych węzłów chłonnych, a przerzuty odległe występują zazwyczaj w kościach, rzadziej w wątrobie, płucach i mózgu.

Przeżycie chorych zależy od zaawansowania nowotworu i zastosowanego leczenia. Po leczeniu radykalnym 70-85% chorych przeżywa 5 lat, a odsetek przeżyć 10-letnich wynosi 50-75%. U chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego progresję choroby stwierdza się w różnym okresie od włączenia terapii hormonalnej, zazwyczaj po 18-36 miesiącach. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo leczeni zachowawczo przeżywają średnio 4,5 roku, chorzy z przerzutami – 1-3 lata.

Opis wnioskowanego świadczenia

CyberKnife (Nóż Cybernetyczny) jest nowoczesnym, w pełni zautomatyzowanym urządzeniem do radiochirurgii – nieinwazyjnego usuwania guzów nowotworowych w obrębie głowy oraz całego ciała. Zabieg polega na napromienianiu guza wiązkami promieniowania X o wysokiej energii wysyłanych z różnych kierunków tak, by zdrowe tkanki w sąsiedztwie guza zaabsorbowały jak najmniejszą dawkę energii jonizującej.

CyberKnife składa się ze 130-kilogramowego przyspieszacza liniowego wykorzystującego promieniowanie X o energii 6MV (6Gy/min). Linac, znajdujący się na ramieniu robota, ma sześć niezależnych stopni swobody (6D) i może kierować promieniowaniem w dowolny niezocentryczny punkt. Kolejną częścią CyberKnife są komputery, które obliczają położenie obszaru leczonego tuż przed napromienianiem. W skład systemu wchodzi także detektory promieniowania X znajdujące się na podłodze po obu stronach stołu terapeutycznego. Obraz z tych detektorów nakładany jest na radiogramy zrekonstruowane cyfrowo (DRR) na podstawie tomografii komputerowej do planowania leczenia (grubość skanu 1,25 mm). Ewentualne przesunięcia w nałożeniu tych obrazów są korygowane automatycznie poprzez ruch stołu terapeutycznego.

Przed zabiegiem wykonuje się wysokiej rozdzielczości tomografię komputerową, w celu określenia rozmiaru, kształtu i położenia guza. Po wykonaniu tomografii skan wysyłany jest do stacji roboczej CyberKnife, gdzie rozpoczyna się procedura planowania leczenia. Tworzenie planu leczenia następuje przez wykwalifikowanego lekarza przy pomocy oprogramowania CyberKnife. Planowanie leczenia odbywa się w oparciu o tomografię komputerową, rezonans magnetyczny lub pozytonową tomografię emisyjną. Dostępne są algorytmy, które umożliwiają odwrotne planowanie (*inverse planning*), co skraca czas przygotowania planu oraz maksymalizuje konformalność rozkładu dawki dla nieregularnych kształtów. Możliwość leczenia zmian o niesferycznym kształcie i frakcjonowania dawki daje możliwość leczenia zmian większych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur mózgu wrażliwych na promieniowanie. Plan leczenia pozwala na podanie pożądanej dawki promieniowania w zidentyfikowane miejsce guza przy ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie dla zdrowej tkanki. Po opracowaniu planu leczenia rozpoczyna się zabieg, który trwa od 30 do 90 min, w zależności od rodzaju leczonego nowotworu. Podczas samego leczenia są wykonywane kolejne skany i korygowane automatycznie przesunięcia (do 10 mm) poprzez zmianę kierunku padania wiązki promieniowania.

CyberKnife stanowi bezinwazyjną alternatywę dla chirurgii w leczeniu guzów w dowolnych miejscach. CyberKnife został dopuszczony do stosowania przez *Food and Drug Administration* (FDA) w leczeniu nowotworów w obrębie głowy i podstawy czaszki w 1999 roku. W 2001 roku FDA zaaprobowala CyberKnife w leczeniu guzów w każdej części ciała, w tym w kręgosłupie. CyberKnife może być stosowany w przypadku guzów mózgu, które zostały uznane za nieoperacyjne ze względu na położenie w obrębie głowy, a także u chorych, u których wykonanie zabiegu chirurgicznego jest niemożliwe ze względu na słabą kondycję lub odmowę wykonania zabiegu. Urządzenia CyberKnife można używać także do leczenia łagodnych lub nienowotworowych guzów i innych schorzeń, takich jak: neuralgia nerwu trójdzielnego i malformacja tętniczo-żylna. Podczas zabiegów CyberKnife u większości chorych zdarzenia niepożądane nie występują wcale lub występują rzadko i szybko ustępują.

W dostępnej literaturze nie odnaleziono bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania technologii CyberKnife. Chorzy muszą tolerować implantację znaczników (tylko w niektórych przypadkach, nigdy w przypadku nowotworów OUN i kręgosłupa). Główne przeciwwskazania do radiochirurgii to: zbyt duża wielkość zmiany (średnica guza nie powinna przekraczać 3-4 cm) oraz zbyt duża liczba zmian (liczba zmian nie powinna być większa niż 3-4). CyberKnife jest jednak urządzeniem, które pozwala na napromienianie dowolnie dużych zmian oraz dowolnej liczby zmian (brak przeszkód technicznych).

Obecnie w Polsce znajdują się 3 urządzenia do radiochirurgii CyberKnife: w Gliwicach, Poznaniu i Wieliszewie k/Warszawy.

Oceniane świadczenie: „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” ma być realizowane w ramach leczenia szpitalnego, w trybie ambulatoryjnym.

Alternatywna technologia medyczna

Analiza wytycznych klinicznych dla poszczególnych ocenianych wskazań (NCCN – *National Comprehensive Cancer Network*, ESMO – *European Society for Medical Oncology*, PUO – Polska Unia Onkologii) wskazuje, iż wybór metod leczenia zależy od stopnia zaawansowania oraz stanu klinicznego pacjenta.

W raku prostaty, wg PUO, NCCN oraz ESMO, zastosowanie mają: hormonoterapia, teleradioterapia lub brachyterapia, a także radykalny zabieg chirurgiczny.

Jedyną terapią radykalną w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka trzustki, wg PUO, NCCN i ESMO, jest chirurgia, z uzupełniającą chemioterapią (CTH) lub chemioradioterapią (CRTH). W przypadku guzów nieresekcyjnych stosuje się paliatywną CTH, indukcyjną CTH z następową CRTH, indukcyjną CRTH lub leczenie wyłącznie objawowe.

Przerzuty do kości w przebiegu raka prostaty, traktuje się tele- lub brachyterapią (PUO, NCCN), a wspomagająco podaje się kwas zoledronowy lub denosumab. Rozsiew raka piersi do kości można dodatkowo leczyć regionalną chemioterapią (PUO).

W pierwotnym raku wątroby, PUO, NCCN i ESMO, zalecają wybór pomiędzy leczeniem chirurgicznym, w tym przeszczepem wątroby, systemową chemioterapią lub lokalną ablacją. Klasyczna radioterapia ma ograniczone zastosowanie ze względu na wysoką promieniowrażliwość miększu wątroby. Terapia w przerzutach do wątroby prowadzona jest zgodnie z zasadami leczenia pierwotnego ogniska nowotworowego, które dało rozsiew do wątroby. U chorych z rakiem jelita grubego z rozsiewem ograniczonym do wątroby, w przerzutach nowotworów neuroendokrynnych lub w przypadku innych nowotworów w wybranych sytuacjach na niektóre nowotwory można rozważyć resekcję przerzutów do wątroby. W przypadku przerzutów u chorych na raka jelita grubego lub nowotwory neuroendokrynne możliwe jest zastosowanie terapii miejscowej. Możliwe jest także zastosowanie leczenia systemowego.

Synchroniczne przerzuty do wątroby i płuc w przebiegu raka jelita grubego, zgodnie z PUO należy poddać resekcji, a jeśli zmiany są nieresekcyjne – zastosować wpierw chemioterapię indukcyjną. NCCN wymienia resekcję, leczenie systemowe, miejscowe, a także radioterapię stereotaktyczną w wybranych przypadkach.

Obecnie w warunkach polskiej praktyki klinicznej dla pacjentów z ocenianymi rozpoznaniem

dostępne są świadczenia z zakresu leczenia szpitalne obejmujące zabiegi chirurgiczne, chemioterapię, różne metody radioterapii, w tym brachyterapii i teleradioterapii.

W opinii ekspertów sposób postępowania z pacjentami jest zależny od typu nowotworu, jego lokalizacji, stopnia zaawansowania. Pacjenci onkologiczni poddawani są zabiegom chirurgicznym, chemioterapii, różnym rodzajom radioterapii oraz leczeniu objawowemu.

Eksperci wskazują także, że technologia CyberKnife przede wszystkim będzie stanowić wartość dodaną do wachlarza opcji terapeutycznych i nie wyeliminuje całkowicie żadnej z obecnie stosowanej metody radioterapii, natomiast może zredukować liczbę zabiegów chirurgicznych oraz konwencjonalnych metod radioterapii. Według eksperta klinicznego, jedyną technologią, która może być całkowicie zastąpiona w przyszłości przez OMSCMRT, jest brachyterapia w raku prostaty, gdyż leczenie OMSCMRT ma podobną lub wyższą skuteczność, jest natomiast znacznie mniej inwazyjne dla pacjenta i znacząco krótsze.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Do analizy włączono 3 opracowania wtórne dotyczące efektywności klinicznej CyberKnife w ocenianych wskazaniach: *CADTH* 2009, *Diaz-Santos* 2009 oraz *Seisen* 2013.

Przegląd *CADTH* 2009 dotyczył oceny skuteczności stosowania technologii: TomoTerapia, GammaKnife, CyberKnife w leczeniu pacjentów z nowotworami płuc, ośrodkowego układu nerwowego i dolnej części brzucha. Nie odnaleziono jednak żadnych badań dotyczących stosowania systemu CyberKnife w leczeniu nowotworów płuc czy dolnej części brzucha.

Celem pracy *Diaz-Santos* 2009 była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania CyberKnife oraz zidentyfikowanie wskazań do jego stosowania. W odniesieniu do nowotworów pozaczaszkowych, do przeglądu włączono 11 badań pierwotnych. Skuteczność lub bezpieczeństwo systemu w odniesieniu do nowotworów płuc oceniano w 4 badaniach. System stosowano zarówno w terapii jak i leczeniu paliatywnym pacjentów z nieoperacyjnymi nowotworami pierwotnymi i przerzutowymi płuc. Miejscowa kontrola nowotworu, u pacjentów, którzy otrzymywali dawkę <20 Gy, wynosiła od 54% do 73,9% w 6. i 7. miesiącu obserwacji, dochodząc do 91-100% u tych, którzy otrzymali wyższe dawki.

Skuteczność leczenia w odniesieniu do raka trzustki oceniano na podstawie jednego badania I fazy. Wstępne wyniki badania wykazały, że dawka 25 Gy wiąże się z występowaniem miejscowej kontroli nowotworu u 85,7 % pacjentów z miejscowo zaawansowanym nowotworem, aczkolwiek zaobserwowano progresję w przypadku odległych przerzutów a mediana przeżycia wynosiła zaledwie 8 miesięcy. W przypadku dawki 20 Gy osiągnięto miejscową kontrolę nowotworu u 40% pacjentów, a przy dawce 15 Gy - u 66%, jednak również u tych pacjentów zaobserwowano progresję w odniesieniu do odległych przerzutów.

We wszystkich badaniach oceniających bezpieczeństwo stosowania CyberKnife wykazano, że leczenie było dobrze tolerowane i związane z niewielką liczbą zdarzeń niepożądanych. Komplikacje powstałe w wyniku napromieniowania nowotworów płuc były bardziej istotne. W jednym badaniu stwierdzono związek między śmiertelnością i dawką 25 Gy, u pacjentów, którzy wcześniej przeszli radioterapię klatki piersiowej (śmiertelność wyniosła 6,2%). Zapalenie płuc (<3 w skali toksyczności RTOG) odnotowano u 6,7% z 90 leczonych pacjentów. Powikłania zaobserwowano również u 26,7% pacjentów (odma opłucnowa u 12,2%) ze względu na wszczepienie znaczników nieprzepuszczających promieniowania.

Autorzy publikacji wnioskują, iż jakość badań włączonych do przeglądu jest niska, w związku z powyższym nie można formułować definitywnych wniosków dotyczących skuteczności czy bezpieczeństwa stosowania CyberKnife w leczeniu pacjentów z wewnątrzczaszkowymi lub zewnątrzczaszkowymi nowotworami. Wskazane jest przeprowadzenie nowych badań o lepszej, jakości metodologicznej z dłuższym okresem obserwacji.

Praca *Seisen* 2013 dotyczy oceny efektywności klinicznej oraz bezpieczeństwa stosowania CyberKnife w populacji pacjentów z rakiem prostaty. Na podstawie odnalezionych 13 prób klinicznych I oraz II fazy, a także badań retrospektywnych wnioskuje się, iż :

- CyberKnife u pacjentów z rakiem prostaty stosowano w lokalnie zaawansowanym raku

prostaty w stadium T1c/T2a–b N0 M0,

- radioterapię stosowano zwykle w 5 frakcjach (całkowita dawka 35-36,25 Gy),
- biochemiczną progresję nowotworu (spadek poziomu PSA) obserwowano u 78-100% chorych przy *follow-up* 4-60 miesięcy,
- radioterapii CyberKnife mogą towarzyszyć objawy wczesnej lub późnej toksyczności, zwykle w stopniu 1 lub 2 (RTOG), dotyczące głównie układu moczowego lub dolnej części układu pokarmowego.

W wyniku systematycznego wyszukiwania badań pierwotnych nie odnaleziono badań RCT oceniających efektywność kliniczną technologii CyberKnife w porównaniu do opcji terapeutycznych w ocenianych wskazaniach. Odnaleziono jedynie 1 badanie z grupą kontrolną w przypadku subpopulacji: przerzuty nowotworowe do wątroby, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo SBRT- CyberKnife w porównaniu do ablacji falami o częstotliwości radiowej (RFA). Pozostałe dowody to prospektywne lub retrospektywne badania jednoramienne. W przypadku subpopulacji pacjentów z przerzutami do kości, przerzutami do płuc oraz pierwotnymi guzami wątroby nie odnaleziono badań z liczbą pacjentów przekraczającą 50, dlatego zdecydowano się włączyć te, które objęły co najmniej 20 osób. Ostatecznie do analizy klinicznej włączono 20 badań pierwotnych, w tym: 1 jednoramienne badanie (N>20) dotyczące przerzutów do kości, 3 jednoramienne (N>20) badania dotyczące przerzutów do płuc, 4 jednoramienne badania (N>20) dotyczące nowotworów pierwotnych wątroby, 1 porównawcze badanie dotyczące przerzutów do wątroby, 3 jednoramienne badania (N>50) dotyczące miejscowo zaawansowanego raka trzustki, 7 jednoramiennych badań (N>50) dotyczących miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego oraz dodatkowo 1 jednoramienne badanie (N=1100) opisujące wyniki analizy kumulacyjnej w zakresie skuteczności CyberKnife w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego.

Przerzuty do kości

W jedynym włączonym badaniu, bez grupy kontrolnej – *Muacevic* 2009, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo bezznacznikowego zastosowania pojedynczej frakcji promieniowania (CyberKnife) w kontroli miejscowej guzów przerzutowych zlokalizowanych w kościach miednicy, stwierdzono, iż w wyniku zastosowania pojedynczej frakcji naświetlania z wykorzystaniem technologii CyberKnife, w średniej dawce 19,4 Gy, w 95% przypadków uzyskano miejscową kontrolę guza. Wśród pacjentów poddanych procedurze z powodu silnych dolegliwości bólowych, 70,8% odczuło istotną poprawę po zastosowaniu leczenia. Nie obserwowano działań niepożądanych.

Przerzuty do płuc

Odnaleziono 3 retrospektywne badania opisujące leczenie techniką SBRT – CyberKnife zmian przerzutowych umiejscowionych w płucach. Badania przeprowadzono na nielicznych grupach pacjentów, u których oprócz płuc identyfikowano inne lokalizacje przerzutów.

Po terapii przerzutów do płuc za pomocą SBRT-CyberKnife żaden z pacjentów nie doświadczył progresji choroby, natomiast odsetki pacjentów osiągających odpowiedzi całkowitą lub częściową były zbliżone i wynosiły, w zależności od badania 23-34%. Zgodnie z wynikami pracy *Unger* 2010 lokalną kontrolę nowotworu udało się osiągnąć u 63%, a redukcja rozmiaru nowotworu lub zahamowanie wzrostu wystąpiła w 84% przypadków. Natomiast stabilizację choroby obserwowano w zależności od badania u ok. 10 (*Brown* 2008) do 76% (*Unger* 2010) pacjentów. Rozrzuty w otrzymanych wynikach można tłumaczyć niejednorodnymi czasami obserwacji oraz różnicami w stadiach zaawansowania choroby, co wpływało na stan ogólny pacjenta oraz ostateczny wynik leczenia. Terapia CyberKnife wiązała się z wystąpieniem nieznacznych objawów toksyczności 1/2 stopnia, nie stwierdzono przypadków ciężkiej toksyczności.

Guzы pierwotne wątroby

Odnaleziono 4 badania kliniczne (3 retrospektywne i 1 kohortowe), w których, oceniano skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania hipofrakcjonowanego promieniowania (CyberKnife) w terapii guzów pierwotnych zlokalizowanych w wątrobie: *Seo* 2010, *Choi* 2008, *Louis* 2010, *Son* 2009, *Choi* 2008.

Zastosowanie stereotaktycznej i cybernetycznej radioterapii wiązało się z 1-roczną miejscową kontrolą guza u 78,5% do 95% pacjentów z pierwotnym HCC; 2-letnią kontrolę obserwowano zaś

u 66,4% pacjentów. W przypadku przeżycia bez progresji choroby ogółem (PFS) odsetki te były niższe i wynosiły 46,4% dla 1 roku i 37,5% dla 2 lat. Mediana czasu do progresji choroby wyniosła od 10 miesięcy w badaniu *Seo* 2010 do 15,8 miesięcy w badaniu *Louis* 2010. W 3 badaniach (*Seo* 2010, *Choi* 2008, *Louis* 2010) raportowano odsetek całkowitego przeżycia w okresie 1-rocznym oraz 2- lub 3-letnim: 68,4% do 81,4% pacjentów przeżywało 1 rok, 52% do 61,4% - 2 lata oraz 42,1% - 3 lata.

Całkowitą odpowiedź na leczenie stwierdzono u 2,6% do 28% pacjentów, częściową - u 28% do 60,5%. Stabilizację choroby obserwowano u 14-28,9%, zaś progresję choroby – u 7-57,9%.

W badaniu *Choi* 2008, porównującym 2 kohorty pacjentów, obserwowano trend sugerujący lepszą efektywność zastosowanej terapii w grupie z małymi HCC niż z zaawansowanymi HCC ze współistnieniem PVT; nie stwierdzono jednak istotności statystycznej.

W zakresie bezpieczeństwa najczęściej obserwowano toksyczność 1/2 stopnia - 57,9% w badaniu *Seo* 2010. W badaniu *Louis* 2010, stwierdzano wzrost częstości działań niepożądanych do 3 miesięcy po leczeniu (z 20% do 48%), następnie spadek do 0 w 9 miesiącu i ponowny wzrost częstości odczynów późnych (80%). Toksyczność 3/4 stopnia obserwowano u 0-6% pacjentów, do 10% w okresie późnym. Nie stwierdzono zgonów związanych z leczeniem. 11% pacjentów doświadczyło pogorszenia funkcji wątroby wg skali CP, przy czym największe ryzyko dotyczyło pacjentów, u których całkowita objętość wątroby otrzymująca <18 Gy wynosiła mniej niż 800 cm³.

Guzy przerzutowe wątroby

Odnaleziono jedno badanie z grupą kontrolną - *Stintzing* 2013, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo pojedynczej frakcji promieniowania (CyberKnife) względem ablacji falami o częstotliwości radiowej (RFA), w populacji pacjentów z przerzutami raka okrężnicy do wątroby. Badanie miało charakter *matched-pair analysis*.

Badane grupy nie różniły się istotnie pod względem odsetka pacjentów z miejscową kontrolą nowotworu w okresie 1 roku (85% vs 65%) i 2 lat (80% vs 61%), ale mediana czasu wolnego od lokalnej progresji była istotnie większa w grupie leczonej SBRT (34,4 mca vs 6 mcy, p<0,001). Mediana czasu bez odległej wznowy (FFDR) również była większa w grupie pacjentów leczonych SBRT (11,4 vs 7,1 mca), ale różnica nie osiągnęła istotności statystycznej.

W przypadku punktów końcowych dotyczących całkowitego przeżycia oraz całkowitego współczynnika nawrotów, przewaga bez istotności statystycznej obserwowana była po stronie RFA. Mediana OS dla SBRT wyniosła 34,4 mca vs 52,3 mca dla RFA. W grupie SBRT u 67% pacjentów zaobserwowano nawrót w okresie *follow-up*, podczas gdy w grupie RFA – 63%.

W zakresie bezpieczeństwa obserwowano pojedyncze przypadki krwawienia wewnątrz torebki (3% vs 5%), podwyższony poziom bilirubiny (3% vs 5%), nudności (0% vs 13%) i ból (0% vs 5%). Różnice między grupami nie były istotne statystycznie.

Miejscowo zaawansowane pierwotne guzy trzustki

Włączono 3 badania bez grupy kontrolnej - *Didolkar* 2010, *Chang* 2009, *Rwigema* 2011, w których oceniano skuteczność i bezpieczeństwo hipofrakcjonowanej radioterapii stereotaktycznej (CyberKnife) w populacji pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem trzustki.

Z jakościowej kumulacji wyników włączonych badań wynika, że zastosowanie stereotaktycznej i cybernetycznej radioterapii wiązało się z kompletną odpowiedzią u 0-11,8% pacjentów, częściową odpowiedzią u 1,3-31,7% pacjentów. Stabilizacja choroby i progresja choroby raportowane były w jednym badaniu (*Didolkar* 2010) i wystąpiły, odpowiednio, u 48,2% i 5,9% pacjentów. Brak miejscowej progresji w okresie 6 i 12 miesięcy był z kolei raportowany w 2 innych badaniach: *Chang* 2009 i *Rwigema* 2011. Odsetki wyniosły 71,7-91% dla 6 miesięcy i 48,5-84% dla 12 miesięcy.

W badaniu *Didolkar* 2010 oceniano także czas i częstość pojawienia się przerzutów odległych. W okresie obserwacji badania (mediana 8 miesięcy, zakres: 3-36 miesięcy), przerzuty odległe zanotowano

u 76,5% pacjentów, a mediana czasu do wystąpienia przerzutów odległych wyniosła 91 dni (1-41 miesięcy). Z kolei w badaniu *Chang* 2009, raportowano 6-miesięczny i 12-miesięczny PFS, który wyniósł 26% i 9%.

6-miesięczne całkowite przeżycie, oceniane w 2 badaniach (*Chang* 2009, *Rwigema* 2011), w badanych

populacjach poddanych naświetlaniu z wykorzystaniem CyberKnife, wyniosło 56%-65,3%, 12-miesięczne – 21%-41%. Średni czas przeżycia wyniósł 13,24 miesięcy, mediana 6,4 do 10,3 miesiąca (w 3 badaniach).

W trakcie okresu obserwacji obserwowano zarówno toksyczność łagodną, tj. 1/2 stopnia (8-9,4%), jak i ciężką, 3-4 stopnia (4,2-22,3%). W badaniu *Didolkar* 2010 raportowano 1 zgon.

Miejscowo zaawansowane pierwotne guzy gruczołu krokowego

Włączone badania w większości stanowiły podsumowane pełne lub częściowe badań klinicznych I i II fazy. Odznaczały się wysoką heterogenicznością pod względem kryteriów selekcji, definiowania punktów końcowych oraz charakterystyki populacji (w tym podziału na grupy niskiego, pośredniego i wysokiego ryzyka nawrotu miejscowego).

O skuteczności CyberKnife w przedmiotowym wskazaniu może świadczyć obserwowana odpowiedź w zakresie biochemicznych punktów końcowych (surogatów), których wartości stanowią istotny czynnik prognostyczny przebiegu choroby. Niższy nadir PSA (najniższy poziom PSA przed wzrostem) i dłuższy czas od daty zakończenia terapii CyberKnife do daty wystąpienia nadiru, związany jest ze zwiększonym odsetkiem sukcesów terapii. Najniższą wartość nadiru określana w badaniach $PSA < 0,1/0,2$ ng/ml obserwowano u około 90% pacjentów (*Oliali* 2013, *Friedland* 2009), przy medianie obserwacji wynoszącej od 2-3 lata. Stosowanie małych pól napromieniania zwiększa częstość wystąpienia efektu odbicia PSA. Wartość dla PSA bounce przedstawiono jedynie w badaniu *Chen* 2013. Odbicie PSA po terapii CyberKnife wystąpiło u 31% pacjentów, a wartość mediany wyniosła 0,5 ng/ml.

W badaniu *Chen* 2013 czas wolny od nawrotu choroby w zakresie biochemicznych punktów końcowych (ang. *relapse-free survival*, bRFS) obserwowano u ponad u 99% pacjentów, a w badaniu *King* 2012 u 94% w 2 oraz 4 letnim okresie obserwacji. Zaś w badaniu *King* 2013 opisującym wyniki wielośrodkowej analizy skuteczności CyberKnife, ogólna wartość bRFS wyniosła 93%. Natomiast odsetek z 3 letnim okresem przeżycia bez biochemicznych oznak choroby (ang. *freedom from biochemical failure*, FFBF) dla SBRT-CyberKnife wahał się od 77 do 100% (*Oliai* 2013). W najdłuższym opisanym okresie obserwacji po terapii CyberKnife (6 lat) odsetek pacjentów z bRFS w grupie o niskim i średnim ryzyku nawrotu miejscowego wyniósł odpowiednio 97 i 90%. Natomiast w przypadku populacji pacjentów z wysokim ryzykiem sięgał 74%.

Wyniki badań wskazują, iż jakość życia pacjentów z rakiem prostaty po terapii CyberKnife w zakresie codziennego funkcjonowania oraz zachowania sprawności seksualnej nie była gorsza niż wartość sprzed terapii.

W zakresie bezpieczeństwa najczęściej obserwowano toksyczność (odczyn popromienny) w stopniu 1/2 oraz 3 w obrębie układu moczowego oraz układu pokarmowego (końcowy odcinek). Objawy wczesnych i późnych odczynów popromiennych towarzyszących terapii CyberKnife były łagodne i dotyczyły głównie występowania nokturii, dysurii oraz biegunki.

Nie odnaleziono dodatkowych informacji lub komunikatów bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem CyberKnife u pacjentów leczonych z powodu nowotworów kości innych niż kręgosłup i czaszka oraz nowotworów tkanek miękkich.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W celu oceny opłacalności stosowania technologii CyberKnife w leczeniu pacjentów z nowotworami kości innych niż kręgosłupa i nowotworami tkanek miękkich, poszukiwano opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących ocenianej technologii. Odnaleziono 3 analizy ekonomiczne: *Murphy* 2012, *Parthan* 2011, opublikowaną tylko w formie abstraktu konferencyjnego i *UETS* 2005, będącą częścią hiszpańskiego raportu HTA.

Analiza *Murphy* 2012 dotyczy populacji pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem trzustki i porównuje 4 schematy terapeutyczne: gemcytabinę w monoterapii, gemcytabinę (GEM) w skojarzeniu ze stereotaktyczną radioterapią (SBRT), gemcytabinę w skojarzeniu z konwencjonalną radioterapią (RTX) oraz gemcytabinę w skojarzeniu z teleradioterapią 3D z modulacją intensywności dawki (IMRT). Zastosowano model Markova, z 1 miesięcznymi cyklami i 5 stanami zdrowia. W 5-letnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika za świadczenia, terapia SBRT + GEM okazała się

dominująca (lepszą i tańszą) względem RTX + GEM i IMRT + GEM. W porównaniu do monoterapii gemcytabiną zaś, SBRT + GEM wiązała się z większym o 0,2 QALY i jednocześnie wyższym kosztem – o \$13 700, co dało ICUR w wysokości \$69 500. Autorzy konkludują, iż jest to koszt potencjalnie akceptowalny.

W pracy *Partan* 2011 oceniano efektywność kosztową technologii CyberKnife w porównaniu do chirurgii, IMRT oraz protonoterapii w populacji pacjentów >60 r.ż. z miejscowo zaawansowanym rakiem prostaty. W horyzoncie dożywotnym, zarówno z perspektywy płatnika za świadczenia, jak i społecznej w USA, CyberKnife okazał się kosztowo efektywny w porównaniu z chirurgią, a dominujący w porównaniu z IMRT i PT.

Hiszpańska praca *UETS* 2005 dotyczyła opłacalności stosowania technologii CyberKnife zarówno w nowotworach wewnątrz-, jak i zewnątrzczaszkowych, z perspektywy płatnika publicznego. Z powodu braku możliwości definitywnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa technologii CyberKnife (brak dobrej jakości badań), przeprowadzono tylko analizę kosztów ocenianej terapii. Koszt podstawowej aparatury ustalono na €3 300 tys., do tego należy doliczyć (nieuwzględnione w analizie) koszty oprogramowania, serwisu, systemów obrazowania, wszczepiania znaczników i inne. Koszty dostosowania pomieszczenia oszacowano na 400-600 tys. €. Przy założeniu leczenia 150 pacjentów rocznie, z których połowa ma nowotwory zewnątrzczaszkowe (doliczono koszt systemu synchronizacji), koszt terapii z zastosowaniem CyberKnife, oszacowano na 5,267 -5,321 tys. €. Przy założeniu leczenia 300 pacjentów na rok, koszt terapii zmniejsza się do 3,0 tys. €. Ostatecznie, wnioskuje się, iż CyberKnife można rozważać, jako alternatywę w leczeniu guzów nieoperacyjnych lub guzów, które są nieosiągalne w innych systemach stereotaktycznych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet płatnika publicznego było oszacowanie wydatków inkrementalnych z tytułu pozytywnej decyzji o dedykowanym finansowaniu procedury CyberKnife w leczeniu grupy pacjentów z nowotworami kości innych niż czaszka lub kręgosłup i nowotworami tkanek miękkich.

W analizie uwzględniono scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy, prognozowany. W scenariuszu istniejącym CyberKnife stosowany u ograniczonej liczby pacjentów, w 3 działających ośrodkach, rozliczany nieadekwatnie do kosztów zabiegu poprzez procedury: teleradioterapia bramkową lub teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki; liczba leczonych CyberKnife pacjentów wzrosła o 1/3 względem sytuacji aktualnej (ze względu na uruchomiony niedawno 3-ci ośrodek CyberKnife), po czym będzie utrzymywać się na stałym poziomie; pozostali pacjenci, którzy mogliby mieć zastosowaną terapię CyberKnife, otrzymują teleradioterapię bramkową lub teleradioterapię 3D z modulacją intensywności dawki. W scenariuszu nowym, CyberKnife wpisany jest do koszyka świadczeń gwarantowanych i finansowany ze środków publicznych na poziomie GammaKnife, a liczba pacjentów, u których jest stosowany ograniczona jest tylko możliwościami przerobowymi istniejących ośrodków (w I-ym roku – 3, w II-im roku – 4).

W opinii ekspertów klinicznych, do leczenia z zastosowaniem CyberKnife mogłoby się kwalifikować od 2 tys. – 10 tys. pacjentów, przy czym szacunki te obejmują wszystkie nowotwory, także OUN i kręgosłupa.

Aktualnie działają 3 ośrodki radioterapii CyberKnife, przy czym 1 (w Poznaniu) dopiero od paru miesięcy. W pozostałych dwóch lokalizacjach wykonuje się łącznie ok. 800 procedur rocznie, przy czym tylko CO Gliwice podaje dokładną liczbę 424 pacjentów w 2012 r i 328 do 13 września br. Można się spodziewać, iż w 2014 roku, przy 3 działających ośrodkach, mimo braku adekwatnego finansowania, CyberKnife będzie stosowany u ok. 1200 pacjentów.

Biorąc pod uwagę możliwości przerobowe ośrodka radioterapii CyberKnife i aktualną oraz planowaną liczbę takich ośrodków w Polsce, oszacowano przedział liczbowy pacjentów, którzy prawdopodobnie będą mogli być leczeni ocenianą technologią w przypadku jej zakwalifikowania do koszyka świadczeń gwarantowanych, na 1500 – 2160 pacjentów przy 3 ośrodkach oraz 2000 – 2880 pacjentów przy 4 ośrodkach. Przyjmując założenie, iż 50% tej liczby będą stanowiły nowotwory OUN i kręgosłupa, a drugą połowę nowotwory tkanek miękkich, liczbę pacjentów poddawanych leczeniu z wykorzystaniem CyberKnife w ocenianych wskazaniach w kolejnych latach ustalono na 915 (750 –

1080) w I-ym roku i 1220 (1000 – 1440) w II-im roku.

W analizie założono, iż jedyną zastępowaną technologią będzie mniej zaawansowana teleradioterapia bramkowana lub teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki, wyceniane średnio na 17 134 PLN. Wykorzystano koszty różniące opcji terapeutycznych, tj. OMSCMRT i teleradioterapii konwencjonalnej. Przyjęto założenie, iż procedura CyberKnife będzie wyceniona i finansowana na poziomie aktualnie refundowanej procedury GammaKnife, tj. 24 500 PLN..

Opierając się na liczbie pacjentów leczonych w dwóch ośrodkach CyberKnife, wskazanej przez eksperta klinicznego, (tj. 800) oraz założeniu, że połowę tych pacjentów stanowią chorzy z nowotworami kości innych niż kręgosłup i nowotwory tkanek miękkich, oszacowano aktualne wydatki płatnika publicznego na radioterapię CyberKnife, rozliczaną innym świadczeniem, na 6,9 mln PLN.

Prognozowane wydatki płatnika publicznego na radioterapię CyberKnife, w przypadku zachowania *status quo*, czyli braku dedykowanego sposobu rozliczania procedury, oszacowano na ok. 10,3 mln PLN, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku. Koszty leczenia całej analizowanej populacji docelowej oceniono zaś na 15,7 mln (12,9 mln – 18,5 mln) w I-ym roku i 20,9 mln. (17,1 mln – 24,7 mln) w II-im roku analizy.

Zakwalifikowanie procedury OMSCMRT, jako świadczenia gwarantowanego i przypisanie jej adekwatnego sposobu rozliczania (na poziomie GammaKnife), będzie się wiązało ze wzrostem liczby pacjentów leczonych tą metodą i kosztami rzędu 22,8 mln PLN (18,7 mln– 26,9 mln) w I-ym roku i 30,4 mln (24,9 mln – 35,9 mln) w II-im roku analizy.

Koszty inkrementalne decyzji o dedykowanym refundowaniu procedury CyberKnife wyniosą od 7,1 mln (5,8 mln – 8,4 mln) w I-ym roku do 9,5 mln PLN (7,8 mln – 11,2 mln) w II-im roku finansowania. Nakłady na samą procedurę wzrosną zaś o 12,5 mln (8,4 mln – 16,6 mln) w I-ym roku do 20,1 mln (14,6 mln – 25,6 mln) w II-im roku analizy.

Uwagi do opisu świadczenia opieki zdrowotnej

W swoich opiniach, eksperci kliniczni zwrócili uwagę na szereg kwestii dotyczących opisu i warunków realizacji świadczenia. Zwrócili uwagę na doprecyzowanie kryteriów włączenia i wykluczenia; wskazali również na zbędne wymagania oddziały radioterapii, który niepotrzebnie podniesie koszt udzielania świadczenia, podczas gdy jedną z największych zalet CyberKnife jest możliwość wykonywania procedury w trybie ambulatoryjnym.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie zidentyfikowano wytycznych bezpośrednio odnoszących się do stosowania CyberKnife w ocenianych wskazaniach. Ponieważ urządzenie CyberKnife składa się z elementów umożliwiających przeprowadzenie zarówno SRCH jak SR wytyczne postępowania klinicznego oparte na SRCH i SR można bezpośrednio odnieść do sytuacji, w której ww. świadczenia będzie udzielane z wykorzystaniem ocenianej technologii medycznej.

W wyniku przeszukiwania stron agencji HTA: NICE, SMC, HAS, PBAC, MSAC, CADTH, PTAC i in. odnaleziono jedną rekomendację dotyczącą finansowania obrazowo monitorowanej stereotaktycznej i cybernetycznej mikroradioterapii w ocenianych wskazaniach. *Australian Government Medical Services Advisory Committee* (MSAC) nie rekomenduje finansowania CyberKnife® ze środków publicznych z powodu nie przedstawienia wystarczających dowodów na wyższość kliniczną technologii nad komparatorami oraz nieprzekonywującą wycenę. MSAC zauważył ponadto, że finansowanie CyberKnife będzie możliwe w ramach istniejących świadczeń zdrowotnych radiochirurgii stereotaktycznej, obejmującej konsultacje, planowanie, symulację, dozymetrię oraz leczenie.

Dodatkowo na stronie NICE znaleziono informację, że nie przedstawiono rekomendacji dla CyberKnife, gdyż technologia ta została uznana za nieznacznie zmodyfikowaną wersję procedury przyjętej w ramach praktyki klinicznej, o dostatecznie poznanych korzyściach i ryzyku. Procedury nie podlegają ocenie, jeśli są uważane za standard praktyki klinicznej, o wystarczająco znanym profilu

skuteczności i bezpieczeństwa.

Przegląd europejskich i światowych stron internetowych płatników za świadczenia medyczne oraz ośrodków wykonujących procedury medyczne powiązane z radioterpią wskazuje, iż CyberKnife jest technologią stosowaną w wielu państwach Europy (we Włoszech, we Francji, w Wielkiej Brytanii, w Hiszpanii, w Czechach, Belgii, Holandii, Finlandii i na Ukrainie), Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie. Z odnalezionych informacji wynika, iż technologia CyberKnife refundowana jest we Francji oraz we Włoszech.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 1 marca 2011 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-73-23901-1/JC/11) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 263/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 263/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-430-02-2011 cz. II. Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) cz. II (ogniska nowotworowe w kościach innych niż kręgosłup i czaszka oraz guzy tkanek miękkich).

Rekomendacja nr 93/2013**z dnia 29 lipca 2013 r.****Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR)”,
jako świadczenia gwarantowanego, do realizacji w zakresie leczenia
szpitalnego**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR)”, jako świadczenia gwarantowanego, do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego na okres 2 lat, pod warunkiem, że koszty realizacji tego świadczenia nie przekroczą łącznych kosztów teleradioterapii.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR) jako świadczenia gwarantowanego na okres 2 lat, pod warunkiem, że koszty realizacji tego świadczenia nie przekroczą łącznych kosztów teleradioterapii.

Dane naukowe sugerują porównywalną skuteczność brachyterapii o niskiej mocy dawki (LDR) do alternatywnych metod interwencyjnego leczenia raka stercza, w odniesieniu zarówno do przeżywalności, jak i dodatkowych punktów końcowych, a ilość działań niepożądanych wydaje się być porównywalna lub mniejsza. Doniesienia te są jednak słabej lub umiarkowanej jakości, stąd wskazana jest ponowna weryfikacja danych.

Analizy ekonomiczne wskazują, że leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR) może być docelowo terapią nieznacznie tańszą od najważniejszych metod leczenia interwencyjnego.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem zlecenia jest przygotowanie rekomendacji Prezesa AOTM w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Identyfikacja ocenianego świadczenia miałaby następować poprzez nowy kod ICD-9 PL: 92.418 *Brachyterapia śródtkankowa standardowa (LDR – 125I, 103Pd)* oraz rozpoznanie wg ICD-10: C61 *Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego*. Zgodnie z przyjętą procedurą właściwą dla zlecenia z art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: ustawy) przygotowano raport skrócony,

zawierający uproszczone analizy efektywności klinicznej i wpływu na budżet, bez modelowania efektywności kosztów terapii.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (rak stercza, RGK) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się z obwodowej strefy gruczołu krokowego. W początkowym stadium choroby, które może trwać wiele lat, nowotwór jest ograniczony do narządu i niemy klinicznie. U niektórych chorych występują dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych, będące raczej następstwem współistnienia łagodnego rozrostu stercza – takie jak: częstomocz, nykturia, naglące parcie, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu. Niekiedy pierwszym objawem raka uogólnionego są bóle kostne wywołane przez przerzuty. Wyboru sposobu postępowania dokonuje się między innymi w oparciu o klasyfikację chorych do określonych grup ryzyka progresji po leczeniu, w której bierze się pod uwagę stężenie PSA, stopień złośliwości raka (suma Gleasona; Gl.s.) i stopień zaawansowania klinicznego (TNM). W badaniu EUROCARE-4 odsetek przeżyć 5-letnich u chorych na RGK rozpoznanego w latach 1995–1999 wyniósł w Polsce 60,5%, a średnia w krajach europejskich miała wartość 76,4%.

Zgodnie z przedstawionym opisem świadczenia, docelowa populacja pacjentów obejmuje wybranych chorych z RGK ograniczonym do narządu lub miejscowo zaawansowanym. Brachyterapia o niskiej mocy dawki (LDR-BT – ang. *low dose rate brachytherapy*) może być stosowana samodzielnie, u pacjentów zaliczanych do grupy niskiego ryzyka progresji (stopień zaawansowania klinicznego T1 i T2, brak przerzutów do węzłów chłonnych miednicy i odległych, stężenie PSA ≤ 10 ng/ml, Gl.s. ≤ 6) i oczekiwanym długim okresie przeżycia; stosowana jest również (głównie w USA) w leczeniu skojarzonym z teleradioterapią, u pacjentów obciążonych wyższym ryzykiem progresji (T2b, T2c lub T3 i Gl.s. 7-10 lub PSA > 10 ng/ml) [wskazania opisane w Karcie Problemu Zdrowotnego, skorygowane na podstawie piśmiennictwa i opinii eksperta klinicznego – pierwotnego wnioskodawcy]. Jako przeciwwskazania do leczenia LDR-BT w opisie świadczenia wymieniono oczekiwany czas przeżycia krótszy niż 5 lat, obecność przerzutów odległych, przebyty zabieg przezcewkowej elektroresekcji stercza (TURP) z przewlekłym znacznym uszkodzeniem prostaty (przeciwwskazanie względne), powtarzający się krwimocz, objętość gruczołu powyżej 60 cm³ (część gruczołu przylega bliżej spojenia łonowego co utrudnia właściwe rozmieszczenie źródeł; możliwe jest zmniejszenie objętości prostaty przez zastosowanie kilkumiesięcznej hormonoterapii); ponadto zażywanie regularne Aspiryny lub antykoagulantów, powinno się przerwać co najmniej 7 dni przed implantacją źródeł. Rekomendacje poszczególnych towarzystw naukowych różnią się do pewnego stopnia szczegółowymi definicjami grup ryzyka, wskazań i przeciwwskazań do LDR-BT.

Na RGK chorują przede wszystkim mężczyźni > 50 roku życia. Zachorowania na RGK stanowią w Polsce 13,2% liczby zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn (druga lokalizacja pod względem częstości, po raku płuca). Od lat 90-tych w Polsce obserwowany jest stały wzrost liczby zachorowań i zgonów na RGK. Przyczyn tego zjawiska upatruje się w wydłużaniu życia i starzeniu się populacji, jak również zwiększaniu się świadomości zdrowotnej i wykrywaniu przypadków bezobjawowych w wyniku badań przesiewowych albo przeprowadzenia prostatektomii lub TURP z innych przyczyn. Współczynnik zachorowalności na RGK w 2008 r. w Polsce szacowano na 29,9/100 tys., a w 2010 r. – 32,3/100 tys. Życiowe ryzyko zachorowania na RGK w przypadku mężczyzny w Polsce oceniono na 4,5%, a ryzyko skumulowane – przed 80 rokiem życia – na 6%. Prognozy Centrum Onkologii na lata 2011 i 2012 mówią o przewidywanej liczbie zachorowań na RGK rzędu ponad 10 tys. nowych przypadków rocznie. Według statystyk WHO – EUCAN szacunkowa roczna chorobowość RGK w Polsce wynosi 61,4/100 tys., a szacowany odsetek ogółu chorych na nowotwory złośliwe: 19,48%. W 2008 roku w Polsce współczynnik umieralności na RGK szacowano na 12,9/100 tys., a w 2010 – 13,1/100 tys. Obserwuje się ponadto zwiększenie udziału RGK w ogólnej liczbie zgonów z przyczyn nowotworowych. W 2010 roku RGK stanowił trzecią przyczynę zgonów z powodu nowotworu złośliwego u mężczyzn (7,6% zgonów – za rakiem płuca i nowotworami jelita grubego).

Zgodnie z danymi otrzymanymi od Narodowego Funduszu Zdrowia, liczba pacjentów z rozpoznaniem C61, którym udzielono co najmniej jednego świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego, ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych lub odrębnie kontraktowanych wyniosła w latach 2010, 2011 i 2012 odpowiednio 67,7; 71,8 i 75,6 tys. osób, niemniej populacja ta obejmuje również

pacjentów z rakiem rozsiałym, nie stanowiących docelowej populacji docelowej dla rozpatrywanej technologii medycznej. W odniesieniu do liczebności populacji, spełniającej kryteria kwalifikacji do leczenia LDR-BT wskazane przez MZ w załączeniu do zlecenia oceny, szacunki ankietowanych ekspertów klinicznych wahały się od poniżej 1000 do 6000 pacjentów.

Wybór metody leczenia RGK zależy od stopnia jego zaawansowania oraz od oczekiwanej długości życia.

Leczenie radykalne (chirurgiczne, napromienianie - teleterapia lub brachyterapia) ma zastosowanie jedynie (dotyczy to zwłaszcza leczenia chirurgicznego) u chorych na raka ograniczonego do stercza (cT1–2 N0 M0), u których spodziewany czas przeżycia naturalnego nie jest krótszy niż 10 lat. U niektórych chorych właściwe może być odroczenie aktywnego leczenia poprzez prowadzenie aktywnego nadzoru (*active surveillance*) lub bacznej obserwacji (*watchful waiting*) do wystąpienia progresji. Leczenie hormonalne ma zastosowanie u chorych, którzy nie kwalifikują się do terapii radykalnej (choroba zaawansowana – brak możliwości leczenia radykalnego) – spowalnia rozwój choroby, ale nie prowadzi do wyleczenia; stosowane jest także w skojarzeniu z radykalną radioterapią.

Opis wnioskowanego świadczenia

Brachyterapia o niskiej mocy dawki (LDR-BT; *low dose rate brachytherapy; permanent interstitial brachytherapy; permanent seed implantation*) polega na implantacji źródeł promieniowania radioaktywnego bezpośrednio do gruczołu krokowego. Brachyterapia jest metodą radioterapii nowotworów, w której wykorzystuje się energię fotonów lub cząstek pochodzącą z rozpadu izotopów promieniotwórczych umieszczanych w guzie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Może być stosowana jako leczenie radykalne (w monoterapii), jako element leczenia radykalnego (w skojarzeniu z chirurgią i/lub teleradioterapią), jako samodzielne leczenie paliatywne – lub w skojarzeniu oraz jako brachyterapia ratunkowa. Oceniana technologia jest metodą brachyterapii, ze względu na sposób stosowania - śródtkankową (śródmięszową), ze względu na czas pozostawiania źródła w leczonym obszarze – stałą (permanentną – źródła nie są usuwane po umieszczeniu w gruczole) oraz, ze względu na moc dawki stosowanego źródła – brachyterapią o niskiej mocy dawki.

Stosowane w brachyterapii izotopy promieniotwórcze charakteryzują się unikalnymi wartościami emitowanej energii i czasu połowicznego rozpadu, które determinują ich aplikację w jednej z dwóch rodzajów brachyterapii stosowanej w RGK – stałej (oceniana technologia) lub czasowej (jedna z technologii alternatywnych). Wyższa energia izotopu wiąże się z głębszą penetracją dawki w docelowej tkance, w związku z czym można zastosować pojedyncze źródło o wysokiej mocy dawki, natomiast przy zastosowaniu źródeł o niskiej mocy dawki (stosowanych w LDR-BT) zasięg penetracji jest ograniczony, co ma umożliwiać precyzyjne podanie zaplanowanej dawki wewnątrz gruczołu krokowego z jednoczesną efektywną ochroną otaczających tkanek. Izotopy LDR-BT muszą być umieszczane ze szczególną uwagą, aby nie dopuścić do pozostawienia przestrzeni nieobjętych dawką leczącą. W technice LDR-BT bardzo wysoka dawka (120-160 Gy) promieniowania jest dostarczana do tkanki docelowej poprzez kumulację w dłuższym czasie. Izotopy o niskiej mocy dawki, obecnie stosowane w LDR-BT to: jod-125 (¹²⁵I), pallad- 103 (¹⁰³Pd) i cez-131 (¹³¹Cs). Najdłużej stosowanym izotopem jest ¹²⁵I, ¹⁰³Pd jest stosowany od 1986, a cez – od 2004 roku. Oceniane świadczenie obejmuje zastosowanie izotopów ¹²⁵I lub ¹⁰³Pd (bez izotopu cezu).

Implantowane ziarna są niewielkie (standardowo: długość 4,5 mm, szerokość 0,8 mm), przez okres około roku od wszczepienia emitują promieniowanie o niskiej mocy dawki i pozostają w gruczole do końca życia pacjenta. Dawki zalecane w monoterapii LDR-BT kształtują się w zakresie 140-160 Gy dla jodu i 110- 120 Gy dla palladu, a w skojarzeniu z EBRT: 100-120 Gy dla jodu i 60-90 Gy dla palladu. Maksymalną moc dawki obserwuje się w okresie 7-10 dni po implantacji. Przez okres 4-6 tygodni dawka promieniowania pochodząca ze źródeł deponowana jest w objętości gruczołu, następnie stopniowo ulega zmniejszeniu.

Technika LDR-BT jest na świecie stosowana od ponad 30-tu lat, popularyzacja stosowania tej metody w zróżnicowanych wskazaniach nastąpiła zwłaszcza po odkryciu nowych izotopów i wprowadzeniu systemu komputerowego planowania leczenia oraz znacznym zmniejszeniu narażenia personelu na

promieniowanie. Współczesna technika implantacji stałych źródeł została opracowana przez Holma i wsp. (1983) – polega ona na przezskórnej implantacji igieł pod kontrolą przezodbytniczego USG (TRUS).

Zabieg przeprowadzany jest w warunkach sali operacyjnej w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub ogólnym. Na skórze krocza umieszcza się płytkę stabilizującą, celem unieruchomienia i prawidłowej oraz precyzyjnej implantacji aplikatorów (igieł). Pod kontrolą przezodbytniczego USG następuje implantacja igieł, poprzez skórę krocza do wnętrza gruczołu krokowego (miejsce pomiędzy moszną a odbytem). Cała procedura, z przygotowaniem chorego, implantacją i planowaniem, zajmuje około 1,5-2 godzin. Pacjent jest hospitalizowany do dnia następnego, celem obserwacji stanu ogólnego po znieczuleniu ogólnym lub pod pajęczynówkowym oraz wykonania postdodymetrii przy pomocy badania TK. W przedstawionym opisie świadczenia wymieniono następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić w okresie 4-6 tygodni po implantacji (tj. w okresie deponowania dawki promieniowania w objętości gruczołu): częste oddawanie moczu; słaby przepływ strumienia moczu; uczucie gorąca podczas oddawania moczu; przypadkowe, niekontrolowane oddanie moczu; zatrzymanie moczu (10- 15% pacjentów, najczęściej w pierwszych tygodniach po implantacji), bolesność na czubku penisa; częsta potrzeba wypróżnień wywołana stanem zapalnym gruczołu; odczuwalne trudności z wypróżnianiem jako rezultat spuchnięcia gruczołu krokowego; okazjonalne krwawienia. Większość mężczyzn odczuwa znaczną poprawę po upływie 6 tygodni od zabiegu. Pacjent po wypisaniu ze szpitala nie stanowi zagrożenia dla otoczenia z punktu widzenia ochrony radiologicznej, niemniej zalecana jest ostrożność w kontakcie chorego z małymi dziećmi i kobietami w ciąży.

Obecnie LDR-BT nie jest w Polsce finansowana ze środków publicznych i jest rzadko wykonywana (zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych u 50- 100 pacjentów rocznie).

Alternatywna technologia medyczna

Alternatywą wobec brachyterapii są inne terapie radykalne stosowane u chorych z rakiem prostaty, ograniczonym do narządu i miejscowo zaawansowanym, w poszczególnych grupach ryzyka, tj. leczenie operacyjne – radykalna prostatektomia (PR), teleradioterapia (EBRT) i brachyterapia z użyciem źródeł o wysokiej mocy dawki (HDR-BT). Wszystkie wymienione metody leczenia są w Polsce finansowane ze środków publicznych. W mniejszym stopniu LD-BRT może zastępować strategię odroczenia leczenia radykalnego, tzw. aktywnego nadzoru (*active surveillance*). Komparatorem dla LDR-BT stosowanej w skojarzeniu z EBRT (w celu miejscowego podwyższenia dawki) może być samodzielna EBRT lub EBRT w skojarzeniu z HDR-BT.

Prostatektomia radykalna (głównie laparoskopowa lub „otwarta” z dostępu załonowego lub wyjątkowo kroczonego) polega na całkowitym usunięciu gruczołu krokowego wraz z pęcherzykami nasiennymi oraz węzłami chłonnymi znajdującymi się poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych. Najbardziej rozpowszechniona jest technika zabiegu wykorzystująca dostęp nad spojeniem łonowym (załonowy) – tj. radykalna załonowa prostatektomia. Prostatektomię radykalną z dostępu kroczonego wykonuje się poprzez nacięcie pomiędzy odbytnicą i moszną. Może ono znacznie ułatwiać wykonanie zespolenia cewkowo-pęcherzowego i stosowane bywa u chorych z obfitą tkanką tłuszczową w obrębie powłok brzusznych. Od niedawna stosowane są ponadto mniej inwazyjne techniki RP – radykalna prostatektomia laparoskopowa i radykalna prostatektomia wykonywana z pomocą robota (RALP; *robotassisted radical prostatectomy*). Technika RALP nie jest w Polsce finansowana ze środków publicznych.

Teleradioterapia jest techniką radioterapii, w której wykorzystuje się napromienianie wiązkami zewnętrznymi. Standardową techniką EBRT w leczeniu chorych na raka gruczołu krokowego jest trójwymiarowa radioterapia konformalna (3D CRT); bardziej nowoczesne techniki stosowane w leczeniu RGK to: radioterapia z modulacją intensywności wiązki (IMRT), umożliwiającą podanie wyższej dawki promieniowania jonizującego w obszarze stercza, przy zachowaniu dawek tolerancji dla narządów krytycznych, niż w przypadku 3D CRT oraz radioterapia sterowana obrazem (IGRT) - pozwalająca na zminimalizowanie problemu ruchomości narządów pomiędzy kolejnymi frakcjami i niedokładności w precyzyjnym odtwarzaniu ułożenia pacjenta na aparacie terapeutycznym.

Brachyterapia HDR jest, w przeciwieństwie do LDR-BT, brachyterapią czasową - źródło o wysokiej mocy dawki, najczęściej irydu 192 (¹⁹²Ir) lub kobaltu 60 (⁶⁰Co), jest umieszczane w gruczole tylko

podczas zabiegu implantacji aplikatorów. Aparatura HDR jest powszechnie dostępna, a do leczenia jest wykorzystywane to samo źródło co w przypadku innych nowotworów. Zabieg samodzielnej HDR-BT jest powtarzany kilkakrotnie, w zależności od przyjętego schematu frakcjonowania.

Aktywny nadzór (AS; ang. *active surveillance*), znany także jako aktywna obserwacja (aktywne monitorowanie), polega na aktywnym podejmowaniu decyzji o odsunięciu natychmiastowego leczenia i dokładnej obserwacji oraz wprowadzeniu aktywnego leczenia po spełnieniu określonych kryteriów progresji choroby (np. podwojenie stężenia PSA w krótkim czasie i pogorszenie obrazu histopatologicznego w powtórnej biopsji). AS należy odróżniać od strategii bacznej obserwacji (WW; ang. *watchful waiting*), polegającej na postępowaniu zachowawczym aż do momentu rozwoju miejscowej lub ogólnej progresji choroby, a następnie leczeniu paliatywnym metodą TURP lub innymi metodami stosowanymi w zaburzeniu odpływu moczu, a także terapią hormonalną lub radioterapią z założeniem paliatywnym w przypadku stwierdzenia przerzutów.

Skuteczność kliniczna

Analizę efektywności klinicznej stosowania LDR-BT w leczeniu RGK oparto na przeglądzie rekomendacji klinicznych (2000-2013) i aktualnych badań wtórnych (2009-2013). Przegląd uzupełniono dodatkowym wyszukiwaniem nowych pierwotnych badań porównawczych, w których ≥ 100 pacjentów leczono LDR-BT i których wyniki nie zostały uwzględnione w żadnym z badań wtórnych. Poszukiwano porównań pomiędzy LDR-BT wykonanej przy użyciu izotopów ^{125}I lub ^{103}Pd a leczeniem metodami: RP, EBRT, HDR-BT lub postępowaniem zachowawczym (AS, WW, inne rodzaje obserwacji). Zakres oceny nie obejmował porównywania różnych technik LDR-BT (przy użyciu zróżnicowanych izotopów, technik implantacji ziaren, itp.) ani oceny LDR-BT przy użyciu izotopu cezu.

Do przeglądu włączono 24 publikacje zawierające rekomendacje kliniczne, 12 badań wtórnych oraz 16 nowych, pierwotnych badań porównawczych, opublikowanych w latach 2010-2013. Ogółem zidentyfikowano tylko 1 opublikowane badanie z randomizacją. W przeglądach uwzględniono badania opublikowane do 2007-2012 roku i do wielu z nich nie włączano starszych badań, tj. opublikowanych wcześniej niż w 1999/2000 roku, co częściowo jest uzasadnione zachodzeniem zmian technologicznych, zarówno w sposobie wykonywania LDR-BT, jak i referencyjnych technologii medycznych; ze względu na upowszechnianie się badań przesiewowych PSA, w tym czasie następowały również zmiany składu populacyjnego (większy udział wczesnych raków).

Ze względu na fakt, że odnalezione wysokojakościowe przeglądy systematyczne nie obejmowały pełnego zakresu zastosowań LDR-BT w analizowanej populacji, w raporcie uwzględniono również przeglądy nie spełniające niektórych kryteriów systematyczności. Najlepszą jakością charakteryzowały się przeglądy oceniające stosowanie LDR-BT w monoterapii. Najwięcej badań pierwotnych, w najliczniejszych grupach pacjentów, przeprowadzono w populacjach z przewagą pacjentów z RGK niskiego do umiarkowanego ryzyka, leczonych LDR-BT w monoterapii (w tym 1 RCT) a dane opisujące zastosowanie schematów z udziałem LDR-BT w grupie wysokiego ryzyka/rakiem miejscowo zaawansowanym lub z wznową po RT są względnie ograniczone, zwłaszcza w odniesieniu do oceny wpływu leczenia na jakość życia. Ogółem dostępne dowody naukowe w zakresie zastosowania LDR-BT w RGK składają się z licznych badań, często obejmujących duże kohorty pacjentów, ale są to badania obciążone dużym ryzykiem zafałszowania wyników.

Przeprowadzono (ukończono) tylko 1 badanie z randomizacją (Giberti 2009), w którym w próbie 200 pacjentów LDR-BT porównano do RP. Badanie to, mimo poprawnie przeprowadzonej randomizacji i zaślepionej oceny wyników, charakteryzowało się niską jakością, m.in. ze względu na znaczną utratę pacjentów z obserwacji (kilkanaście procent pacjentów z obu grup), brak analizy ITT i brak informacji dotyczącej mocy statystycznej (wymaganej liczebności próby); nie oceniono przeżycia całkowitego (OS) ani swoistego dla choroby (CSS), a wyłącznie 5-letnie przeżycie bez wznowy biochemicznej (bRFS), krótkoterminowe bezpieczeństwo (6 mies.) i jakość życia. Ze względu na wspomniane mankamenty badaniu Giberti 2009 nie przypisuje się kluczowego znaczenia dla wniosków dotyczących porównawczej skuteczności i bezpieczeństwa LDR-BT w leczeniu RGK; wnioski z badań wtórnych opierają się głównie na badaniach obserwacyjnych – kohortowych i seriach przypadków, o zróżnicowanej metodologii i jakości.

Wśród zidentyfikowanych nowych (2010-2013, nieuwzględnionych w opublikowanych przeglądach) pierwotnych badań porównawczych nie odnaleziono żadnego RCT; w badaniu Crook 2011, po 9,5% pacjentów na grupę otrzymało leczenie na podstawie randomizacji (w ramach przerwanego RCT SPIRIT), ale pozostali pacjenci wybierali leczenie po udziale w sesjach edukacyjnych. Pozostałe publikacje opisują wyniki badań obserwacyjnych, w większości retrospektywnych oraz opartych na prospektywnych rejestrach, przy czym w 6 publikacjach nie określono techniki BT, a w 2 badaniach $<30\%$ pacjentów w grupie BT leczono HDR-BT+EBRT. W większości badań podejmowano próby kontroli wpływu znanych czynników zakłócających

na wyniki porównań metodami statystycznymi. Poszczególne badania, zwłaszcza oparte na ogólnokrajowych rejestrach, mogą w znacznym stopniu uwzględniać wyniki tych samych pacjentów.

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z RP

- Całkowita przeżywalność/śmiertelność (OS):

Według autorów przeglądu systematycznego Peinemann 2011a dowody naukowe były niewystarczające do wyprowadzenia ostatecznych wniosków w zakresie wpływu stosowania LDR-BT na OS w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka.

Nowe badania pierwotne: w 2 na 2 badania w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka całkowita śmiertelność w 7,2 roku (mediana) oraz 10-letnia były istotnie wyższe wśród leczonych BT niż wśród leczonych RP [HR zgonu w 10 roku = 1,7 (95% CI: 1,4; 2,1); HR zgonu w 7,2 roku = 1,78 (95% CI: 1,37; 2,31)].

- Przeżywalność/śmiertelność swoista dla RGK (CSS):

Według autorów przeglądu Peinemann 2011a dowody naukowe były niewystarczające do wyprowadzenia ostatecznych wniosków w zakresie wpływu stosowania LDR-BT na CSS w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka.

Nowe badania pierwotne: w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka, w 4 badaniach na 4 nie stwierdzono istotnych różnic w śmiertelności z powodu RGK, jakkolwiek kierunek (nieistotnych) różnic był niekorzystny dla BT w okresach obserwacji od 4,2 do 10 lat.

- Przeżycie bez wznowy biochemicznej (bRFS):

W przeglądzie Peinemann 2011a w 3 na 7 badań porównawczych czas przeżycia bez progresji biochemicznej w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka był istotnie dłuższy po LDR-BT niż RP [wartości HR od 0,44 do 0,52], ale w pozostałych 4 badaniach, w tym w RCT, różnice nie były istotne statystycznie. W RCT Giberti 2009 bRFS w 5 roku obserwacji nie różniło się istotnie pomiędzy LDR-BT a RP [91,8% vs 91,0%; RR=0,92 (95% CI: 0,35; 2,42)]. Według przeglądu Tamblyn 2011, 5-letnie współczynniki bRFS u pacjentów leczonych 125I LDR-BT i RP są w tej populacji zbliżone. Z kolei pośrednie porównanie wyników uzyskiwanych w odrębnych kohortach/seriach pacjentów, przeprowadzone przez grupę roboczą PCRS (Grimm 2012) wskazuje, w interpretacji autorów, na wyższe średnie bRFS u leczonych LDR-BT w porównaniu z RP u pacjentów z niskim i pośrednim ryzykiem progresji.

W nowych w badaniach pierwotnych włączonych do analizy nie porównywano przeżycia bez wznowy biochemicznej pomiędzy leczonymi LDR-BT i RP.

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z EBRT

- Całkowita przeżywalność/śmiertelność (OS):

W przeglądzie Tamblyn 2011 (populacja niskiego-pośredniego ryzyka), na podstawie 6 badań porównawczych stwierdzono, że badania pokazują lepsze całkowite przeżycie grup mężczyzn leczonych LDR-BT w porównaniu z EBRT, jednak według autorów różnice te są prawdopodobnie skutkiem różnic w kryteriach selekcji pacjentów i innych czynników zakłócających.

Nowe badania pierwotne: w 1 badaniu na 1 nie wystąpiła istotna różnica pomiędzy BT a EBRT w 10-letniej śmiertelności całkowitej - w populacji z RGK niskiego ryzyka; w drugim badaniu odnotowano istotnie niższą 5-letnią OS u leczonych LDR-BT względem IMRT w grupie z rakiem niskiego ryzyka (87,9 vs 92,1%) oraz istotnie wyższą 5-letnią OS u leczonych LDR-BT względem IMRT w grupie z rakiem pośredniego ryzyka (100 vs 82,3%), w badaniu tym nie korygowano jednak wyjściowego niezrównoważenia grup a stwierdzona istotność statystyczna dotyczyła porównania trzech terapii.

- Śmiertelność/przeżywalność swoista dla choroby (CSS):

Według przeglądu Bannuru 2011, w 1 porównawczym badaniu retrospektywnym nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w 7-letnim CSS pomiędzy LDR-BT a EBRT.

Nowe badania pierwotne: w populacji z RGK niskiego ryzyka w 1 badaniu na 1 nie wystąpiła istotna różnica pomiędzy BT a EBRT w 10-letniej śmiertelności swoistej dla RGK; z kolei w populacji pośredniego-wysokiego ryzyka w 1 badaniu na 1 śmiertelność z powodu RGK była istotnie niższa wśród leczonych BT niż EBRT (przeciętny okres obserwacji: 6,4 roku) [HR=0,66 (95% CI: 0,49; 0,86)]; w innym badaniu 5-letnia CSS wśród leczonych LDR-BT i IMRT była zbliżona, w grupach z rakiem niskiego i pośredniego ryzyka.

- Przeżycie bez wznowy biochemicznej (bRFS):

Według przeglądu Bannuru 2011 wyniki 6 badań retrospektywnych były niespójne w odniesieniu do bRFS. W przeglądzie Peinemann 2011a w porównaniu z EBRT w populacji pacjentów niskiego-pośredniego ryzyka w 3 na 10 badań czas przeżycia bez progresji biochemicznej był istotnie dłuższy po LDR-BT [wartości HR od 0,28 do 0,50] a w 7 różnice nie były istotne statystycznie, ponadto przewaga LDR-BT występowała przede wszystkim nad EBRT stosowanej w dawce obecnie uważanej za suboptymalną. W przeglądzie Tamblyn 2011 5-letnie bRFS

u pacjentów niskiego-pośredniego ryzyka leczonych LDR-BT i EBRT oceniono jako „zbliżone”. Z kolei pośrednie porównanie wyników uzyskiwanych w odrębnych kohortach/seriach pacjentów, przeprowadzone przez grupę roboczą PCRSG (Grimm 2012) wskazuje, w interpretacji autorów, na wyższe średnie bRFS u leczonych LDR-BT w porównaniu z samodzielną EBRT u pacjentów z niskim i pośrednim ryzykiem progresji.

Nowe badania pierwotne: w populacji niskiego ryzyka, w 2 badaniach na 3, przeżycie bez wznowy biochemicznej w 5-7 roku obserwacji było istotnie wyższe w grupie LDR-BT niż EBRT, przy czym w jednym przypadku różnica dotyczyła wyłącznie porównania z EBRT o niższej dawce (70 Gy) [HR wznowy biochemicznej EBRT vs LDR-BT: 2,89 (95% CI: 1,30; 6,42)], a nie była istotna w porównaniu z EBRT 74 Gy, ale w drugim z badań odnotowano przewagę nad wysokodawkową (>75 Gy) IMRT [HR przeżycia bez wznowy biochemicznej IMRT vs LDR-BT: 0,42; p=0,004], natomiast w 3 badaniu to IMRT związana była z istotnie wyższym odsetkiem 5-letniej kontroli biochemicznej (92,2 vs 96,4%) – było to jednak badanie, w którym nie kontrolowano wpływu zmiennych zakłócających; w 2 badaniach na 2 przeprowadzone w populacji RGK pośredniego ryzyka różnice nie były istotne, w 1 badaniu bez względu na dawkę EBRT (70 i 74 Gy), jakkolwiek w grupie EBRT 70 Gy wznowa biochemiczna występowała częściej;

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z HDR-BT

- Przeżycie bez wznowy biochemicznej (bRFS):

W przeglądzie Bannuru 2011 uwzględniono 1 retrospektywne badanie porównujące LDR-BT do HDR-BT; nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy pomiędzy tymi terapiami w 5-letnim bRFS. W ramach analizy Grimm 2011 stwierdzono, że ograniczona dostępność danych dla HDR-BT nie umożliwia przeprowadzenia porównania tej metody z innymi terapiami; pojedyncze badania pokazywały w opinii autorów wyniki HDR-BT zbliżone do RP i EBRT (które z kolei u pacjentów z rakiem niskiego i pośredniego ryzyka oceniono jako gorsze od LDR-BT).

Nowe badania pierwotne: w 1 badaniu na 1 w populacji pacjentów z RGK niskiego ryzyka stwierdzono istotnie niższy 5-letni odsetek kontroli biochemicznych (86,6 vs 90,5%) i istotnie niższą całkowitą 5-letnią OS (87,9 vs 98,0%) w grupie LDR-BT w porównaniu z HDR-BT, nie było natomiast różnic w zakresie CSS (100 vs 100%); w populacji pacjentów z rakiem pośredniego ryzyka wyniki w zakresie kontroli biochemicznej kształtowały się z kolei na korzyść LDR-BT (89,4 vs 75,2%), przy czym istotna różnica wystąpiła w OS (100 vs 98%); CSS była jednakowa w porównywanych grupach (100 vs 100%). W cytowanym badaniu nie zastosowano próby jakiegokolwiek kontroli czynników zakłócających, pomimo braku zrównoważenia porównywanych grup a podane istotności różnic dotyczą różnicy pomiędzy trzema terapiami (LDR-BT vs HDR-BT vs IMRT).

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z postępowaniem zachowawczym

- Całkowita przeżywalność (OS)/śmiertelność: W przeglądzie Peinemann 2011a, w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka, stwierdzono niespójność wyników badań dotyczących OS (istotna przewaga LDR-BT w 1 badaniu, ale brak jest analogicznych wyników w pozostałych badaniach) w porównaniu z brakiem leczenia.
- Przeżywalność (CSS)/śmiertelność swoista dla RGK: Do przeglądu systematycznego Bannuru 2011 włączono 1 porównawcze badanie retrospektywne, wskazujące na wydłużenie CSS u leczonych LDR-BT [HR=0,45 (95% CI: 0,23; 0,87)]. We wnioskach skuteczność technik RT w porównaniu do strategii obserwacyjnych oceniono jako „niejasną”. W przeglądzie Peinemann 2011a, w populacji pacjentów z RGK niskiego-umiarkowanego ryzyka, stwierdzono niespójność wyników badań dotyczących CSS (istotna przewaga LDR-BT w 1 badaniu ale brak analogicznych wyników w pozostałych badaniach) w porównaniu z brakiem leczenia.
- Nie zidentyfikowano nowych badań pierwotnych, porównujących skuteczność LDR-BT względem postępowania zachowawczego.

Skuteczność LDR-BT w skojarzeniu EBRT

• W przeglądzie Bastian 2012 opisano porównawcze badanie retrospektywne, z przeciętnym czasem obserwacji równym 5,1 roku, w którym odnotowano istotne zmniejszenie śmiertelności swoistej dla RGK u mężczyzn z RGK wysokiego ryzyka leczonych BT+ADT+RT w porównaniu z samodzielną BT, samodzielną RT i BT+ADT. W analizie Grimm 2012, zgodnie z wynikami porównania typu „pośredniego”, w tej populacji schematy leczenia skojarzonego z uwzględnieniem ADT, EBRT i BT (EBRT+LDR-BT oraz EBRT+LDR-BT+ADT) związane były z wyższym średnim bRFS niż RP, EBRT lub BT w monoterapiach. Wyniki metaregresji Pieters 2009 wskazały natomiast na wyższą skuteczność terapii EBRT+HDR-BT w porównaniu EBRT+LDR-BT pod względem bRFS [HR=1,37 (95% CI: 1,26; 1,49)] i OS [HR=2,33 (95% CI: 2,04; 2,66)]. W interpretacji autorów badania uzyskany wynik można w dużym stopniu wyjaśnić możliwością przepisania wyższej dawki w przypadku EBRT+HDR-BT.

• Nowe badania pierwotne: w populacji z RGK pośredniego-wysokiego ryzyka w 2 badaniach na 2 odnotowano istotnie statystycznie niższą śmiertelność z powodu RGK wśród leczonych LDR-BT/BT+EBRT w porównaniu z samodzielną EBRT, w okresie obserwacji 5 lat i przeciętnie 6,4 roku [odpowiednio HR=0,41 (95% CI: 0,23; 0,75), HR=0,77 (95% CI: 0,66; 0,90)]; ponadto w populacji wysokiego ryzyka w 1 badaniu na 1 stwierdzono

ponadto istotnie niższe 5-letnie ryzyko wznowy biochemicznej wśród leczonych LDR-BT/BT+EBRT w porównaniu z samodzielną EBRT [HR=0,35 (95% CI: 0,23; 0,52)].

Ratunkowa LDR-BT we wznowie po pierwotnej RT

- W badaniach uwzględnionych w przeglądzie Punnen 2013, notowano bRFS w 4-5 roku w zakresie 34-75% lub 88% w ostatnim (przeciętnie: 2,5 r.) dostępnym czasie obserwacji oraz CSS w 4-5 roku na poziomie 89-94% lub 96% w ostatnim dostępnym (przeciętnie: 2,5 r.) punkcie obserwacji. W obejmującym szerszy zakres badań przeglądzie Ramey 2012 odnotowano następujące wyniki: bRFS w 4-5 roku obserwacji - 20-75%, w 10 roku: 54%; OS w 4-5 roku obserwacji: 54-94%; CSS w 4-5 roku obserwacji: 74-96%. Wartości bRFS w 4-5 roku obserwacji, odnotowane w przeglądzie Kimura 2010 kształtowały się w zakresie 34%-87%; według autorów przeglądu korzystne wyniki leczenia uzyskiwane są u pacjentów ze stężeniem PSA przed leczeniem ratunkowym <10 mg/ml i guzem o niskim stopniu złośliwości w momencie podjęcia leczenia ratunkowego.
- Nie odnaleziono nowych, porównawczych badań pierwotnych, spełniających przyjęte kryteria włączenia, oceniających skuteczność ratunkowej LDR-BT+EBRT.

Bezpieczeństwo stosowania

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z RP

- Powikłania ze strony dolnych dróg moczowych:

Według przeglądu Peinemann 2011b wyniki jedyne opublikowanego RCT były: korzystne dla LDR-BT w odniesieniu do nietrzymania moczu [0,0% vs 18,0%; $p < 0,001$, RR=0], ale niekorzystne dla LDR-BT w odniesieniu do objawów podrażnienia dolnych dróg moczowych [80% vs 4,5%; RR=17,80 (95% CI: 6,79; 46,66)], natomiast różnica w częstości zwężenia cewki moczowej (LDR-BT: 2,4% vs RP: 6,7%) nie była statystycznie istotna [RR=0,35 (95% CI: 0,07; 1,68)]. Różnice notowane w szerszym zakresie badań porównawczych, w przeglądzie Peinemann 2011a, nie były istotnie statystyczne, występowały tylko w pojedynczych badaniach lub były przeciwstawne, co według autorów uniemożliwiało wyprowadzenie wniosków. Zgodnie z wynikami oceny bezpieczeństwa w przeglądzie Tamblyn 2011, najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym u leczonych 125I LDR-BT był przejściowy wzrost objawów podrażnienia lub niedrożności dolnych dróg moczowych, przy czym objawy te występowały częściej po LDR-BT niż po RP. Nietrzymanie moczu w krótkim okresie po leczeniu występowało częściej po RP (68%) niż po LDR-BT (17%), niemniej w okresie 3 lat różnice między tymi terapiami były już niewielkie.

Nowe badania pierwotne: nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy LDR-BT a RP w odniesieniu do późnej toksyczności moczowo-płciowej $\geq$ II stopnia (4,3 vs 5,5%).

- Powikłania jelitowe:

W przeglądach Peinemann 2011a i Peinemann 2011b nie znaleziono danych jednoznacznie wskazujących na mniejsze lub większe ryzyko powikłań jelitowych po LDR-BT względem RP. Według autorów przeglądu Tamblyn 2011 po 125I LDR-BT, częściej niż po RP notowano krwawienie z odbytnicy, natomiast uciążliwe zmiany czynności jelit rzadko występowały po RP.

Nowe badania pierwotne: objawy późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej $\geq$ II stopnia w przeciętnym okresie obserwacji 8,5 roku utrzymywały się u 1,7% pacjentów LDR-BT i nie występowały (0%) u pacjentów po RP (nie przeprowadzono testu istotności statystycznej).

- Wystąpienie drugiego nowotworu:

W przeglądach Peinemann 2011a i Peinemann 2011b nie znaleziono danych jednoznacznie wskazujących na zwiększenie ryzyka wystąpienia drugiego nowotworu po LDR-BT, względem RP.

Nowe badania pierwotne: nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy LDR-BT a RP w odniesieniu do 10-letniego prawdopodobieństwa przeżycia bez drugiego nowotworu (87 vs 89%), 5-letniego ryzyka zgonu z powodu nowotworu w podgrupie pacjentów z drugim nowotworem (15,6 vs 26,3%, $p=0,05$), 10-letniego ryzyka wystąpienia drugiego nowotworu (14 vs 13%), z wykluczeniem nieczerniakowych raków skóry (HR=0,53), 10-letniego ryzyka raka pęcherza moczowego lub jelita grubego (2 vs 3%), raka w obrębie układu pokarmowego (5,4 vs 3,7%) i raka w obrębie układu moczowego (2,4 vs 2,0%).

- Wpływ powikłań na jakość życia i aktywność seksualną:

W badaniu RCT Giberti 2009 nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami LDR-BT a RP w średnich wynikach skal oceny z perspektywy pacjenta, dotyczących aspektów czynnościowych, niedogodności oraz ogólnej jakości życia. Natomiast, zgodnie z wynikami przeglądu Peinemann 2011a, w odniesieniu do funkcji lub trudności seksualnych, w badaniach obserwacyjnych opisywano korzystniejsze wyniki po LDR-BT w porównaniu z RP (różnice istotne statystycznie na korzyść LDR-BT w 6 badaniach w co najmniej 6 mies. obserwacji). W odniesieniu do problemów związanych z drogami moczowymi, wynikami w skalach

czynnościowych związanych z funkcją układu moczowego i nietrzymaniem moczu, wyniki również były lepsze u leczonych LDR-BT w porównaniu z RP (różnice istotne statystycznie na korzyść LDR-BT w 5 badaniach, w co najmniej 6 mies. obserwacji; wyniki przeciwnie, na korzyść RP uzyskano w 3 badaniach). W zakresie ogólnej jakości życia związanej ze zdrowiem wystąpiły tylko 2 różnice istotne statystycznie, o przeciwnych kierunkach (na korzyść LDR-BT vs RP i na niekorzyść LDR-BT vs RP). Zgodnie z wynikami przeglądu Tamblin 2011, w okresie 6 mies. od leczenia, pacjenci leczeni LDR-BT oceniali swoją jakość życia jako wyższą niż pacjenci leczeni RP, co według autorów przeglądu było prawdopodobnie związane z natychmiastowością występowania działań niepożądanych RP, w porównaniu z opóźnionymi efektami ubocznymi LDR-BT. Notowane różnice były niewielkie i nie utrzymywały się dłużej niż do pół roku po leczeniu. Zaburzenia wzroku po 3 latach od leczenia występowały częściej po RP (67,9%) niż po LDR-BT (36,4%), przy czym wiek i wyjściowy stan sprawności seksualnej (przed leczeniem) miały silny wpływ na ryzyko wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego.

Nowe badania pierwotne: w 1 badaniu oceniającym jakość życia (przeciętny okres obserwacji: 6,4 roku) uzyskano różnicę istotną statystycznie na korzyść LDR-BT w 3 na 5 podskal kwestionariusza EPIC: objawów ze strony dolnych dróg moczowych [92 vs 88 pkt; $p=0,02$], aktywności płciowej [52 vs 39 pkt; $p=0,001$] oraz zadowolenia pacjenta [94 vs 77 pkt; $p<0,001$]; różnice w obu domenach kwestionariusza SF-12 (funkcjonowanie fizyczne i psychiczne) nie były istotne statystycznie.

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z EBRT

- Powikłania ze strony dolnych dróg moczowych:

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego Peinemann 2011a w 3 badaniach porównawczych późna toksyczność II-III stopnia dla układu moczowo-płciowego wystąpiła istotnie częściej w grupach LDR-BT w porównaniu z EBRT [19,2% vs 3,5%, HR=9,90 (95% CI: 3,70; 26,47); 6,5% vs 0,0%, $p<0,001$; HR=7,19 (95% CI: 3,68; 13,96)]. Z kolei według autorów przeglądu Tamblin 2011, porównania z EBRT w zakresie objawów podrażnienia lub niedrożności dolnych dróg moczowych nie dają jednoznacznych wyników.

Nowe badania pierwotne: w 10 roku obserwacji pacjenci leczeni LDR-BT byli istotnie bardziej niż leczeni EBRT - IMRT, >75 Gy narażeni na objawy późnej toksyczności moczowo-płciowej II stopnia (15,6% vs 4,3%; $p<0,0001$).

- Powikłania jelitowe:

W przeglądzie Peinemann 2011b nie znaleziono danych jednoznacznie wskazujących na mniejsze lub większe ryzyko powikłań jelitowych po LDR-BT względem EBRT. Według przeglądu Tamblin 2011 mężczyźni leczeni LDR-BT częściej doświadczali uciążliwego wzrostu perystaltyki jelit, niemniej ten objaw po LDR-BT utrzymywał się krócej.

Nowe badania pierwotne: w 10 roku obserwacji pacjenci leczeni LDR-BT byli istotnie bardziej niż leczeni EBRT - IMRT, >75 Gy narażeni na objawy późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej II stopnia (5,1 vs 1,4%; $p=0,018$), natomiast nie stwierdzono istotnych różnic w 10-letnim ryzyku późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej III

stopnia (1,1 vs 0,0%) oraz późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej ≥ 6 mies., wymagającej leczenia inwazyjnego – w porównaniu z IMRT (0,53 vs 1,14%); zastosowanie LDR-BT/BT związane było z mniejszym niż po EBRT 10-letnim ryzykiem późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej ≥ 11 stopnia – w porównaniu z EBRT 70-78 Gy [1,7 vs 7,8%; HR=5,10 (95% CI: 1,17; 22,3)] oraz, w porównaniu do 3D-CRT, w ≥ 6 mies. obserwacji – późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej wymagającej leczenia inwazyjnego [0,53 vs 0,89%; HR=0,62 (95% CI: 0,51; 0,75)].

- Wystąpienie drugiego nowotworu:

W przeglądzie Peinemann 2011b nie znaleziono danych jednoznacznie wskazujących na mniejsze lub większe ryzyko wystąpienia drugiego nowotworu po LDR-BT względem EBRT.

Nowe badania pierwotne: nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy LDR-BT/BT a EBRT w 10-letnim ryzyku zgonu z powodu drugiego nowotworu zlokalizowanego w obrębie (0,0 vs 0,7%) i poza obszarem napromieniania (2,7 vs 5,1%); wystąpienia drugiego nowotworu z wyłączeniem raka skóry (12 vs 16%); wystąpienia drugiego nowotworu w polu napromieniania (1,6 vs 4,9%); ponadto zastosowanie LDR-BT/BT związane było z mniejszym niż EBRT 10-letnim ryzykiem wystąpienia drugiego nowotworu ogółem (15 vs 25%; HR=0,68, $p=0,037$) i raka skóry (3,3 vs 10,6%; $p=0,004$).

- Wpływ powikłań na jakość życia i aktywność seksualną:

W przeglądzie Peinemann 2011b, wyniki w skalach oceny jakości życia dotyczących funkcji jelit wyniki były lepsze u leczonych LDR-BT w porównaniu z EBRT (różnice istotne statystycznie na korzyść LDR-BT w 2 badaniach). Ponadto, zgodnie z wynikami przeglądu Tamblin 2011, zaburzenia wzroku po 3 latach od EBRT (36,4%) występowały częściej niż po LDR-BT (36,4%).

Nowe badania pierwotne: u pacjentów leczonych LDR-BT sprawnych seksualnie przed leczeniem, w >10-letniej obserwacji stwierdzono istotnie niższe ryzyko zaburzeń wzroku niż w analogicznej grupie pacjentów leczonych IMRT >75 Gy (35 vs 44%; $p=0,04$).

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z HDR-BT

- W ramach przeglądu Bannuru 2011 zidentyfikowano 1 badanie retrospektywne porównujące LDR-BT z HDR-BT (38 Gy lub 42 Gy) - nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic w częstości powikłań ze strony odbytnicy i dróg moczowych ani w częstości dysfunkcji seksualnych.
- Nie zidentyfikowano nowych badań porównawczych dla tego porównania, spełniających przyjęte kryteria włączenia.

Samodzielna LDR-BT w porównaniu z postępowaniem zachowawczym

- We włączonych do raportu badaniach wtórnych nie zidentyfikowano dowodów naukowych wystarczających do oceny częstości zdarzeń niepożądanych po LDR-BT względem postępowania zachowawczego (obserwacji).
- Nowe badania porównawcze: w porównaniu z postępowaniem zachowawczym zastosowanie LDR-BT istotnie zwiększało ryzyko wystąpienia późnej toksyczności żołądkowo-jelitowej wymagającej leczenia inwazyjnego (okres obserwacji ≥ 6 miesięcy) [0,53 vs 0,21%; HR=3,62 (95% CI: 2,85; 4,61)].

LDR-BT w skojarzeniu EBRT

- W przeglądzie Bannuru 2011 przedstawiono następujące dane porównawcze w zakresie częstości powikłań u pacjentów z RGK leczonych LDR-BT+EBRT w porównaniu z samodzielną EBRT: w 1 badaniu stwierdzono istotny wzrost późnej toksyczności moczowo-płciowej po leczeniu LDR-BT+EBRT w porównaniu z EBRT (18% vs 5%; $p < 0,05$); w 1 badaniu stwierdzono istotny wzrost częstości zwężenia cewki moczowej po BT+EBRT [nie podano techniki BT] vs EBRT (5,2% vs 1,7%; $p < 0,05$); w 1 badaniu samodzielna EBRT związana była z wyższą częstością przypadków drugiego raka pierwotnego niż EBRT+BT [nie podano techniki BT] (10,3% vs 5,7%; $p < 0,001$) i późnego (≥ 5 lat) drugiego raka pierwotnego (4,2% vs 1,4%; $p < 0,001$).
- Nie zidentyfikowano nowych badań porównawczych, spełniających przyjęte kryteria włączenia.

Ratunkowa LDR-BT we wznowie po pierwotnej RT

- Terapie ratunkowe stosowane we wznowie RGK po pierwotnej radioterapii, w tym LDR-BT, mogą być związane ze znaczną toksycznością, pogłębiając działania niepożądane leczenia pierwotnego. W badaniach włączonych do przeglądu Punnen 2013, notowano toksyczność III i IV stopnia notowano z częstością, odpowiednio: 0-41% i 0-12% - powikłania moczowo-płciowe oraz 0-8% i 0-12% - powikłania żołądkowo-jelitowe. W badaniach włączonych do przeglądu Ramey 2012, powikłania występowały z następującą częstością: moczowo-płciowe III-IV stopnia - 0-47%, żołądkowo-jelitowe III-IV stopnia: 0-20%, nietrzymanie moczu - 4-25%, wytworzenie przetoki pęcherzowo/moczowodowo-odbytniczej lub do gruczołu krokowego - 0-13%. W badaniach włączonych do przeglądu Kimura 2010, powikłania występowały z następującą częstością: powikłania moczowo-płciowe III-IV st. - 14-47%, powikłania żołądkowo-jelitowe III-IV st. - 0-24%, nietrzymanie moczu - 0-31%. W przeglądzie Ramey 2012 zidentyfikowano tylko jedno pierwotne badanie opisujące częstość zaburzeń wzroku po leczeniu ratunkową LDR-BT – zaburzenia tego typu wystąpiły u 75% leczonych pacjentów. W przeglądach systematycznych nie odnaleziono badań oceniających jakość życia w tej grupie pacjentów.
- Nie zidentyfikowano nowych badań porównawczych, spełniających przyjęte kryteria włączenia.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z przyjętą metodologią raportu skróconego, ocenę ekonomiczną stosowania LDR-BT w leczeniu RGK ograniczono do przeglądu opublikowanych analiz ekonomicznych i rekomendacji refundacyjnych. Ze względu na brak wysokiej jakości dowodów naukowych przemawiających za przewagą LDR-BT nad komparatorami w efektywności klinicznej, w przeglądzie poza analizami ekonomicznymi uwzględniono porównania kosztów.

Do przeglądu analiz ekonomicznych/kosztów włączono 13 publikacji z lat 2007-2013. Zdecydowana większość analiz dotyczy stosowania LDR-BT lub BT w USA; odnaleziono tylko 3 analizy europejskie: hiszpańską, francuską i brytyjską. W 6 analizach uzyskano wyniki wskazujące, że BT lub LDR-BT może być metodą leczenia tańszą niż RP i EBRT (zwłaszcza IMRT) – w populacji pacjentów ze zlokalizowanym RGK niskiego do pośredniego ryzyka. W 4 innych analizach uzyskano jednak wyniki wskazujące na wyższy koszt leczenia BT w porównaniu z leczeniem chirurgicznym, przede wszystkim standardową RP z dostępu załonowego. W 1 analizie LDR-BT była terapia droższą od EBRT (3D-CRT), ale w bardzo krótkim horyzoncie czasowym (6 mies.). Ponadto we wszystkich analizach, w których jako jedną z opcji postępowania uwzględniono postępowanie zachowawcze najczęściej polegające na odroczeniu pierwotnego leczenia radykalnego (AS), postępowanie takie okazywało się najbardziej kosztowo efektywne lub tańsze od wszystkich metod leczenia radykalnego, w tym BT, a w 1 analizie odroczone BT była terapią droższą ale skuteczniejszą (w rozumieniu zysku w QALYs) niż natychmiastowa BT. W porównaniu z HDR-BT, w 1 analizie LDR-BT była bardziej kosztowo efektywna (względem referencyjnej technologii IMRT) a w innej koszt procedury LDR-BT był niższy z perspektywy świadczeniodawcy.

Odnalezione analizy kosztów i ekonomiczne wskazują, że LDR-BT lub – ogólnie – BT może być terapią tańszą od dwóch najważniejszych aktywnych komparatorów (tj. RP i EBRT), zwłaszcza w grupie niskiego do pośredniego ryzyka. Wniosek ten ma mocniejsze podstawy w odniesieniu do porównania z EBRT (zwłaszcza IMRT) niż w porównaniu z RP – w szeregu analiz techniki RP, zwłaszcza otwarta RP załonowa, wiązały się z niższymi kosztami niż BT. Jednocześnie analizy wykazują, że u pacjentów z korzystnym rokowaniem odroczenie leczenia radykalnego (AS) jest bardziej efektywne kosztowo lub tańsze od natychmiastowego podjęcia leczenia, tak więc odroczone BT powinna być bardziej kosztowo efektywna od BT natychmiastowej. Należy jednak mieć na uwadze, że opisywane wnioski można wyprowadzić z analiz przeprowadzonych prawie wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego lub świadczeniodawców w USA, co poważnie ogranicza możliwość ich uogólnienia. Nie zidentyfikowano żadnej analizy ekonomicznej oceniającej efektywność kosztów stosowania LDR-BT u pacjentów z RGK w polskich warunkach.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Populację analizy wpływu na budżet zawężono do najważniejszego przewidywanego jej zastosowania, tj. leczenia pacjentów z RGK niskiego ryzyka (przeważająco), w monoterapii, kwalifikujących się do leczenia radykalnego. W podstawowym wariancie analizy wpływu na budżet liczebność populacji docelowej przyjęto na poziomie 3400 pacjentów (warianty skrajne: 800-6000), a grupy pacjentów, którzy zostaną poddani leczeniu samodzielną LDR-BT w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy – na ok. 100 do 300 osób rocznie (wariant minimalny: ok. 13-39; maksymalny: 400-1176), co odpowiada 3,3-9,8% udziału w rynku terapii radykalnych (warianty skrajne: dwukrotnie niższy i wyższy udział LDR-BT niż w wariancie podstawowym). Pozostały rynek podzielono pomiędzy RP, EBRT i HDR-BT w stosunku, odpowiednio, 50%/40%/10%. Procedurę LDR-BT (125I) wyceniono na 19 979,47 zł, w czym 92% stanowił koszt planowania i założenia implantów stałych (dane otrzymane z pojedynczego ośrodka). Koszt jednostkowy poszczególnych terapii, oszacowany jako suma średnich rocznych kosztów procedur i hospitalizacji (z wyjątkiem RP rozliczanej z katalogu grup), ważonych udziałami poszczególnych produktów rozliczeniowych w 2012 roku, był najwyższy dla LDR-BT (20 588 zł) i EBRT (20 168 zł), niższy w przypadku HDR-BT (14 631 zł) i najniższy dla RP (8 299 zł).

Z przeprowadzonych oszacowań wynika, że całkowite wydatki na zabiegi lecznicze i hospitalizacje w scenariuszu, w którym LDR-BT jest terapią finansowaną ze środków publicznych będą wyższe, niż w przypadku kontynuacji aktualnego scenariusza. Roczne koszty scenariusza „istniejącego” w wariancie podstawowym oszacowano na 46,5 mln zł (zakres w wariantach skrajnych: 10,9 – 82,1 mln zł), a scenariusza „nowego” – na 47,2 i 48,8 mln zł, odpowiednio w 1. i 3. roku finansowania (zakres w wariantach skrajnych: 11,0 – 84,8 mln zł w 1. roku i 11,2 – 90,2 mln zł w 3. roku). Kwalifikacja LDR-BT w leczeniu pacjentów z RGK jako świadczenia gwarantowanego może wiązać się z dodatkowymi wydatkami NFZ na refundację zabiegów i hospitalizacji, ponieważ terapia ta zastąpi w pewnym stopniu inne metody leczenia radykalnego, związane z niższymi łącznymi kosztami zabiegów i hospitalizacji. Koszt inkrementalny według podstawowego wariantu analizy może wynieść od 800 tys. do 2,3 mln zł, odpowiednio w 1. i 3. roku finansowania. Zakres kosztów inkrementalnych w 3. roku finansowania, zgodnie z wynikami wariantów skrajnych, określono na od niespełna 300 tys. do 8,1 mln zł.

W wydanej na potrzeby kwalifikacji przedmiotowego świadczenia opinii, Prezes NFZ przewiduje, na podstawie danych przedstawionych przez zleceniodawcę, że wprowadzenie opiniowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych „nie powinno znacząco wpłynąć na zwiększenie wydatkowanych środków finansowych”. Wnioski z analizy wpływu na budżet przeprowadzonej przez Agencję nie są sprzeczne z tą oceną w zakresie początkowych wydatków NFZ, o ile rozwój sytuacji w zakresie liczebności populacji docelowej i stopnia upowszechnienia terapii będzie odpowiadał założeniom wariantu minimalnego do podstawowego. W kierunku zmniejszenia przewidywanych wydatków generowanych przez stosowanie LDR-BT może działać w przyszłości spadek cen źródeł promieniotwórczych w wyniku konkurencji cenowej pomiędzy producentami; do pewnego stopnia wyższe wydatki początkowe na LDRBT mogą być w dłuższej perspektywie czasowej kompensowane przez niższe, w porównaniu z terapiami konkurencyjnymi, koszty obserwacji i leczenia powikłań (na co wskazują wyniki opublikowanych analiz ekonomicznych i kosztów, zwłaszcza w porównaniu z EBRT).

Z uwagi na skrócony tryb oceny świadczenia, istotne założenia analizy oparto na wynikach ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów klinicznych, a niektóre - przyjęto arbitralnie. Wśród ograniczeń analizy należy również wymienić nieuwzględnienie innych zastosowań LDR-BT niż w monoterapii pacjentów z grupy niskiego ryzyka progresji; w zakresie wartości i częstości stosowania poszczególnych świadczeń zasadniczo bazowano na danych NFZ, niemniej wymienione parametry w populacji pacjentów z rozpoznaniem C61 mogą nie w pełni odpowiadać parametrom docelowej populacji analizy (m.in. nie było możliwe również wyodrębnienie świadczeń rozliczanych w przypadku monoterapii od terapii skojarzonych, stosowanych u pacjentów obciążonych wyższym ryzykiem progresji). Wstępna wycena procedury LDR-BT wykorzystana w analizie pochodzi od pierwotnego wnioskodawcy i dotyczy wyłącznie leczenia z zastosowaniem izotopu ¹²⁵I. Wyniki analizy odzwierciedlają wyłącznie początkowe wydatki NFZ na leczenie (koszty zabiegów i hospitalizacji); modelowanie kosztów i oszczędności generowanych w dłuższym horyzoncie czasowym było przedmiotem większości opublikowanych analiz ekonomicznych/kosztów opisanych w ramach niniejszego raportu.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach przeglądu rekomendacji klinicznych odnaleziono 24 publikacje spełniające przyjęte kryteria włączenia, w tym 2 opracowania polskie, 9 europejskich – międzynarodowych i krajowych, 9 z krajów Ameryki Północnej, 2 australijskie oraz 2 publikacje wydane przez *Prescrire International*. Wszystkie opracowania włączone do przeglądu zawierały pozytywne rekomendacje dotyczące stosowania LDR-BT (lub ogólnie - brachyterapii) z założeniem radykalnym, u pacjentów z RGK ograniczonym do narządu lub miejscowo zaawansowanym, bez przerzutów odległych, jako terapii opcjonalnej wobec prostatektomii radykalnej (RP) i teleradioterapii (EBRT) a także – w grupie z RGK niskiego ryzyka – wobec aktywnego nadzoru (AS). Różnice dotyczyły szczegółowych wskazań i przeciwwskazań do stosowania tej metody leczenia oraz interpretacji siły wniosków z dowodów naukowych w zakresie efektywności klinicznej. Za najlepszych kandydatów do samodzielnej LDR-BT uważa się na ogół pacjentów z RGK niskiego ryzyka progresji. Pacjenci z RGK pośredniego ryzyka stanowią niejednorodną grupę pacjentów, w której do opcji, którą można rozważyć, zalicza się LDR-BT w skojarzeniu (jako *boost* - miejscowe podwyższenie dawki) z EBRT, niemniej wybrani, dobrze rokujący pacjenci z tej grupy mogą być również kandydatami do samodzielnej LDR-BT; jednocześnie zauważa się, że jako *boost* częściej stosowana jest technika HDR-BT. W grupie wysokiego ryzyka/pacjentów z rakiem miejscowo zaawansowanym preferowane jest na ogół leczenie skojarzone i LDR-BT stosowana jako *boost* z EBRT zgodnie z niektórymi wytycznymi – zwłaszcza z USA - może stanowić opcję w tym wskazaniu; inni autorzy uznają tę formę terapii jako metodę eksperymentalną, nie formułują zaleceń wobec jej stosowania lub nie wymieniają wśród metod zalecanych w RGK wysokiego ryzyka. LDR-BT może stanowić również opcję leczenia ratunkowego, u starannie wybranych pacjentów z miejscową wznową RGK po nieskutecznej pierwotnej EBRT lub BT.

Zarówno w starszych wytycznych, jak i w rekomendacjach wydanych w ostatnich latach, z uwzględnieniem większego zakresu danych naukowych, podkreśla się brak wysokiej jakości badań z randomizacją, które umożliwiałyby wiarygodne porównanie RP, EBRT i LDR-BT pod względem efektywności klinicznej. We wnioskach z przeglądów danych naukowych zauważa się, że dostępne badania obserwacyjne (w większości serie przypadków) nie wykazują konsekwentnych różnic w skuteczności – głównie definiowanej jako przeżycie bez wznowy biochemicznej – samodzielnie stosowanych RP, EBRT i BT w grupie pacjentów z korzystnym rokowaniem, widoczne są natomiast różnice w częstości poszczególnych powikłań. Na podstawie danych dostępnych w czasie formułowania rekomendacji uważano, że BT – pod warunkiem właściwej selekcji pacjentów – daje przeżycie swoiste dla nowotworu porównywalne do pozostałych opcji leczniczych, ponadto każda z opcji charakteryzuje się specyficznym profilem działań niepożądanych, o czym powinien być informowany pacjent, podejmujący świadomą decyzję o wyborze terapii.

We wszystkich wytycznych, w których rozważano kwestię wyboru izotopów jako źródła stosowane/zalecane w LDR-BT, wymieniano ¹²⁵I i ¹⁰³Pd. W wytycznych EAU (2013) mianem źródła „standardowego” określono ¹²⁵I, natomiast ¹⁰³Pd wg autorów wytycznych może być stosowany w gorzej zróżnicowanych guzach, o szybkim czasie podwajania. Według PEBC/CCO (2012) oraz ABS

(2012), zastosowanie ^{125}I i ^{103}Pd jest uzasadnione u chorych z RGK, natomiast stan badań naukowych nie umożliwia sformułowania rekomendacji w odniesieniu do stosowania ^{131}Cs . W ograniczonym zakresie był stosowany również izotop ^{198}Au , ale obecnie nie jest on zalecany do stosowania w rutynowej praktyce klinicznej (ABS, 2012). Ponadto według EAU (2013) pierwszy wybór powinno stanowić zastosowanie ziaren połączonych polimerami (*stranded seeds*) – ze względu na mniejsze ryzyko migracji ziaren w porównaniu z ziarnami niepołączonymi (*loose seeds*).

Odnaleziono rekomendacje finansowe 2 instytucji publicznych – australijskiej (MSAC) i francuskiej (HAS) oraz stanowiska 6 prywatnych ubezpieczycieli działających w USA. Wszystkie odnalezione rekomendacje i stanowiska są pozytywne wobec finansowania brachyterapii (w tym LDR-BT) w leczeniu pacjentów z RGK spełniających określone kryteria lub – w przypadku rekomendacji dotyczących refundacji wyrobów medycznych – pozytywnie rekomendują refundację ziaren ^{125}I stosowanych w brachyterapii RGK metodą implantacji stałych źródeł. Australijska agencja MSAC (2011) w ostatniej rekomendacji zalecała finansowanie ze środków publicznych LDR-BT ^{125}I w leczeniu zlokalizowanego RGK (stadium zaawansowania klinicznego T1 lub T2), ze stężeniem PSA ≤ 10 ng/l i Gl.s. ≤ 7 ; w odniesieniu do finansowania LDR-BT w leczeniu pacjentów z rakiem Gl.s. = 7 za właściwe uznano stosowanie LDR-BT w pierwszej linii monoterapii u pacjentów z Gl.s. $< (3+4) = 7$ natomiast w przypadku Gl.s. $(4+3) = 7$ LDR-BT powinna być w opinii MSAC elementem leczenia skojarzonego. W rekomendacjach HAS, dotyczących refundacji promieniotwórczych ziaren ^{125}I , z 2004 roku rekomendowano zawężenie refundacji ocenianych izotopów do leczenia pacjentów z RGK z korzystnym rokowaniem, definiowanym poprzez spełnienie następujących kryteriów: rak nie przekraczający torebki stercza, maksymalnie w stadium T2a (ograniczony do jednego płata); PSA < 10 ng/ml; mała objętość guza; rak dobrze zróżnicowany (Gl.s. < 7); objętość gruczołu krokowego < 50 cm³; brak zaburzeń mikcji, które mogłyby ulec zaostrzeniu po implantacji, a w 2006 roku wskazania refundacyjne definiowano jako „RGK w stadium T1-T2a, Gl.s. 2-7, PSA < 10 ng/ml, objętość gruczołu krokowego < 50 ml” albo „leczenie w monoterapii pacjentów ze zlokalizowanym RGK, z korzystnym rokowaniem”. W stanowiskach amerykańskich towarzystw ubezpieczeniowych, brachyterapię (w tym LDR-BT) określa się jako leczenie „niezbędne ze wskazań medycznych” w leczeniu zlokalizowanego RGK, jako leczenie samodzielne lub w skojarzeniu z EBRT.

Podkreśla się jednocześnie, że pozytywne stanowiska dotyczą brachyterapii całego gruczołu krokowego; brachyterapia ogniskowa (*focal*) lub nie obejmująca całego gruczołu (*subtotal*) uważana jest za terapię eksperymentalną.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 14.11.2011r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-73-25273-8/JC/11), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR)”, jako świadczenia gwarantowanego do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 145/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR) jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 145/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR) jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony Nr: AOTM-DS-0430-21-2011. Leczenie raka stercza brachyterapią o niskiej mocy dawki (LDR).



Rekomendacja nr 194/2014

z dnia 4 sierpnia 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0) jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0) jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Erwinia L-asparaginaza w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. Ze względu na znacznie wyższy koszt terapii w porównaniu do technologii obecnie stosowanych, zastosowanie omawianej terapii powinno być ograniczone do pacjentów u których wystąpiła nadwrażliwość na L-asparaginazę, oraz kiedy inne metody terapeutyczne zostaną wyczerpane.

Odnalezione badania wskazują na nieznacznie gorszą skuteczność jednakże korzystniejszy profil bezpieczeństwa wnioskowanej technologii w porównaniu do L-asparaginazy produkowanej przez *Escherichia coli*.

L-asparaginaza jest niezbędnym składnikiem schematów wielolekowych stosowanych w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. U pacjentów u których wystąpi nadwrażliwość na natywną postać asparaginazy otrzymywaną z *Escherichia coli* oraz na jej pegylowaną formę, że jedyną opcją terapeutyczną, umożliwiającą kontynuację zaplanowanej terapii z zastosowaniem L-asparaginazy, staje się Erwinia L-asparaginaza, ze względu na jej immunologiczną odrębność w odniesieniu do tego enzymu, uzyskiwanego z *Escherichia coli*. Ponadto zdaniem eksperta klinicznego brak dostępności Erwinia L-asparaginazy spowoduje wykluczenie jednego z najważniejszych leków pozwalających na wyleczenie ponad 80% dzieci z ostrej białaczki limfoblastycznej.

Odnalezione rekomendacje kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych potwierdzają zasadność stosowania Erwinia L-asparaginazy w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej



pacjentów, u których wystąpiła reakcja immunologiczna na L-asparaginazę otrzymywaną z *Escherichia coli*.

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0), na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Ostre białaczki limfoblastyczne (ALL – ang. *acute lymphoblastic leukemia*) są nowotworami wywodzącymi się z prekursorów (limfoblastów) linii limfocytów B lub T, złożonymi z komórek blastycznych małej lub średniej wielkości, ze skąpą cytoplazmą o różnym zagęszczeniu chromatyny i małymi jąderkami, które zasiedlają głównie szpik i krew.

W odróżnieniu od ostrej białaczki szpikowej nie ma jednoznacznej definicji rozdziału wynikającego z różnic w rokowaniu. Klasyfikacja World Health Organization (WHO) proponuje 20% blastów w szpiku jako wartość progową upoważniającą do rozpoznania białaczki limfoblastycznej, ale w niektórych protokołach leczenia przyjmuje się wartość 25%. Postacie wyróżnione przez WHO, takie jak postać Burkitta i ALL z powtarzającymi się zmianami genetycznymi, są zdefiniowane indywidualnie.

Wznowa ALL, świadcząca o lekooporności komórek nowotworowych, stanowi poważny problem kliniczny. Rocznie w Polsce pierwszą wznowę ALL rozpoznaje się u 30-40 dzieci. Proces nowotworowy może się ponownie rozwinąć zarówno w jamie szpikowej (wznowa szpikowa), jak i w narządach pozaszpikowych - ośrodkowym układzie nerwowym, jądrach (wznowa pozaszpikowa). Wznowę mieszaną rozpoznaje się, jeżeli komórki nowotworowe pojawiają się zarówno w szpiku, jak i poza nim. Wznowa szpikowa wskazuje na znaczną lekooporność komórek białaczkowych przy dobrej penetracji cytostatyków stosowanych w leczeniu pierwszego rzutu do jamy szpikowej. We wznowie pozaszpikowej stwierdza się przetrwanie komórek nowotworowych w narządach, do których penetracja leków przeciwnowotworowych jest utrudniona, co może być przyczyną zbyt niskiego stężenia cytostatyków. Istotnym czynnikiem rokowniczym jest również czas wystąpienia wznowy w odniesieniu do protokołu leczenia pierwszego rzutu. Wznowy rozpoznawane wcześniej niż 18 miesięcy od daty rozpoznania pierwszego rzutu (bardzo wczesne) lub w okresie do 6 miesięcy od zakończenia leczenia pierwszego rzutu (wczesne) oznaczają znaczną lekooporność komórek nowotworowych, wznowy późne (powyżej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia pierwszego rzutu) wiążą się z większą szansą na przełamanie lekooporności komórek nowotworowych. U większości osób z nawrotem ALL konieczne jest zastosowanie transplantacji komórek krwiotwórczych od dawcy. Należy pamiętać, że transplantację wykonuje się wyłącznie u pacjentów, u których udaje się uzyskać drugą remisję z zastosowaniem niemieloablacyjnej chemioterapii.

Według danych epidemiologicznych, przedstawionych w raportach Centrum Onkologii w Warszawie, białaczka limfatyczna jest najczęściej rejestrowanym w Polsce nowotworem występującym u dzieci. W roku 2010 współczynnik standaryzowany dla zachorowań na białaczkę limfatyczną wynosił 3,3/100 000 w populacji chłopców w wieku do 19 lat i 2,2/100 000 u dziewczynek w wieku do 19 lat. Liczba zachorowań na białaczkę limfatyczną jest wysoka w pierwszych latach życia, potem stopniowo maleje i wzrasta ponownie po 40 roku życia. W 2010 roku w Polsce zarejestrowano 904 nowych przypadków białaczki limfatycznej w populacji męskiej oraz 710 w populacji żeńskiej (łącznie 1 614 przypadków). Standaryzowany współczynnik zgonów z powodu białaczki limfoblastycznej w populacji męskiej i żeńskiej w wieku do 19 roku życia w Polsce w 2010 r. wyniósł odpowiednio 0,6/100 000 (24 przypadki) oraz 0,4/100 000 (17 przypadków).

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Erwinase (Erwinia L-asparaginaza) jest aktualnie finansowany w Polsce w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

W Karcie Problemu Zdrowotnego dołączonego do zlecenia Ministra Zdrowia zamieszczono informację, iż produkt leczniczy Erwinase w dawce 10 000 IU/fiolkę jest dopuszczony do obrotu w analizowanym wskazaniu na terenie Holandii, Irlandii oraz w Stanach Zjednoczonych (jest zarejestrowany, jako lek sierocy, we wskazaniu: leczenie chorych na ALL, u których rozwinęła się nadwrażliwość na *E.coli*-asparaginazę).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Erwinase wskazania rejestracyjne obejmują:

- Erwinase jest stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej.
- Pacjenci otrzymujący L-asparaginazę z *Escherichia coli* u których rozwija się nadwrażliwość na ten enzym mogą kontynuować leczenie z zastosowaniem Erwinase jako enzymem immunologicznie odrębnym.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z nadesłanymi opiniami ekspertów praktyki klinicznej oraz odnalezionymi wytycznymi postępowania w leczeniu ALL (National Comprehensive Cancer Network 2014, v.1.2014) Erwinia L-asparaginaza jest stosowana w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości na L-asparaginazę, uzyskaną z *Escherichia coli*. Ponadto zgodnie ze stanowiskiem eksperta klinicznego nie istnieją inne leki, które mogłyby zastąpić preparaty L-asparaginazy w wielolekowych schematach chemioterapii, stosowanych w leczeniu ALL.

W Polsce dopuszczone do obrotu i finansowane ze środków publicznych jest natywna postać *E.coli*-asparaginazy (*E.coli*-ASP, produkt leczniczy Asparaginase 10000 medac i Asparaginase 5000 medac) oraz jej postać pegylowana (PEG-ASP, lek Oncaspar).

Należy jednakże zauważyć, iż zgodnie z opisanym w stanowiskach ekspertów standardem postępowania w Polsce w pierwszej kolejności stosowana jest natywna postać *E.coli*-ASP, zaś w przypadku wystąpienia na nią reakcji nadwrażliwości w II linii podaje się PEG-ASP. Erwinia L-asparaginaza jest natomiast stosowana dopiero w chwili wystąpienia reakcji nadwrażliwości na PEG-ASP. W związku z powyższym nie istnieją technologie lekowe, które mogłyby być uznane za technologie alternatywne względem stosowania Erwinia L-asparaginazy.

Skuteczność kliniczna

Do analizy skuteczności klinicznej stosowania Erwinia L-asparaginazy w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej, u chorych, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *E.coli*, włączono badania o najwyższym dostępnym poziomie wiarygodności. W wyniku przeglądu systematycznego włączono badanie AALL07P2 (publikacja Salzer 2013). Celem tego badania było określenie, czy podawanie domięśniowe 6 dawek Erwinia L-asparaginazy (w dawce 25 000 IU/m²) w schemacie 3x/tydz. (poniedziałek/środa/piątek – ang. Monday/Wednesday/Friday, M/W/F), pacjentom pediatrycznych i młodym dorosłym, chorym na ALL, z klinicznie potwierdzoną alergią na PEG-asparaginazę, umożliwi utrzymanie 48-godz. NSAA (ang. Nadir Serum Asparaginase Activity) na poziomie co najmniej 0,10 IU/ml.

Ocena parametru NSAA dla 41 chorych wykazała, iż mediana aktywności asparaginazy w 48 godz. po pierwszej dawce Erwinia-ASP wynosiła 0,684 IU/ml (zakres: poniżej granicy oznaczalności do 2,884 IU/ml), zaś u 38 (92,7%) pacjentów aktywność enzymu wynosiła co najmniej 0,100 IU/ml. Natomiast w przypadku 72-godz.NSAA w czasie 1 cyklu terapii, oznaczenie było możliwe u 43 chorych, zaś mediana aktywności asparaginazy wyniosła 0,327 IU/ml (zakres: 0,043 do 1,026 IU/ml), zaś aktywność tego enzymu było równa co najmniej 0,100 IU/ml u 38 (88,4%) pacjentów. Powyższe wyniki wskazują na to, iż w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości na PEG-ASP, podanie

Erwinia-ASP, w dawce: 25 000 IU/m² x 6 dawek i.m. (podawanych w schemacie: M/W/F), może zastąpić podawanie pojedynczej dawki PEG-ASP, podawanej 1x-tydz.

Pozostałe opublikowane dane wskazują na to, iż:

- Erwinia-ASP podawana 2x/tydz. z uwagi na dobrą tolerancję i osiąganie terapeutycznego poziomu NSAA oraz niezaobserwowanie negatywnego wpływu na czas przeżycia wolnego od zdarzeń (EFS – ang. *event-free survival*) powinna być rozważona jako opcja terapeutyczna u chorych z reakcją alergiczną na *E.coli*-ASP. (Vrooman 2010);
- *E.coli*-ASP wykazuje lepszą skuteczność niż Erwinia-ASP w fazie indukcyjnej leczenia ALL u dzieci, co równoważy nawet gorszy profil bezpieczeństwa stosowania tej formy asparaginazy (Kwok 2006);
- W przypadku *E.coli*-ASP stwierdzono więcej nieprawidłowości krzepnięcia krwi, przy czym wykazuje lepszą skuteczność niżeli Erwinia-ASP w leczeniu dziecięcych złośliwych nowotworów limfatycznych (w tym ALL). Wskaźnik nawrotów choroby był ok. 1,5 x wyższy w grupie chorych otrzymujących Erwinia-ASP, co wiązało się z krótszym czasem przeżycia wolnym od zdarzeń (EFS). Dodatkowo 6 letnie OS (SE) było wyższe w grupie *E.coli*-ASP w porównaniu do grupy Erwinia-ASP (83,9% (2,0%), vs. 75,1% (2,3%), p=0,002) (Duval 2002).

Skuteczność praktyczna

Nie analizowano skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

Odniesieniu bezpieczeństwa terapii Erwinia-ASP należy podkreślić, iż zgodnie z wynikami badania Duval 2002, Erwinia-ASP charakteryzuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa niż *E.coli*-asparaginaza (w badaniu tym wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść Erwinia-ASP vs. *E.coli*-ASP w częstości występowania zaburzenia krzepnięcia krwi: odpowiednio: 11,8% vs. 30,2%. p<0,0001, zaś dla większości z pozostałych obserwowanych zdarzeń niepożądanych nie wykazano znamiennej statystycznie różnicy, jednakże widoczny był trend mniejszej częstości występowania poszczególnych zdarzeń niepożądanych). Również w badaniu Kwok 2006 w grupie chorych, otrzymujących Erwinia-ASP rzadziej występowały objawy toksyczności (takie jak: hepatotoksyczność w 3-5 stopniu nasilenia, cukrzyca, neurotoksyczność, zaburzenia krzepnięcia krwi) niżeli w grupie chorych, stosujących *E.coli*-ASP. W badaniu tym nie wykazano jednakże istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

Natomiast w badaniu AALL07P2 (publikacja Salzer 2013), wykazano, iż ze stosowaniem Erwinia-ASP wiąże się występowanie: reakcji nadwrażliwości w 2 i 3 stopniu nasilenia (6 (10,9%) chorych), hipoglikemii od 1 do 3 stopnia (6 (10,9%) chorych) oraz zapalenia trzustki w 1 stopniu nasilenia (1 (1,8%) chory). Nie raportowano w nim natomiast przypadków krwotoków, zakrzepicy, hiperlipidemii, kwasicy ketonowej, czy zgonu.

Włączone do dodatkowej oceny bezpieczeństwa prace Billet 1992 oraz Plourde 2014 wskazują, że do najczęściej obserwowanych zdarzeń niepożądanych zachodzących w trakcie terapii Erwinia-ASP należą: infekcje, zapalenia trzustki gorączka, hiperglikemia, gorączka, neutropenia oraz gorączka neutropeniczna oraz zakrzepica.

Na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Erwinase do najczęstszych działań niepożądanych zalicza się: nadwrażliwość, włączając pokrzywkę, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli, niedociśnienie, a nawet szok anafilaktyczny (w przypadku ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości leczenie powinno zostać natychmiast ostatecznie przerwane), zaburzenia krzepnięcia krwi (np. zakrzepica), z powodu upośledzenia syntezy białek.

Ponadto raportowano również zakrzepicę naczyń obwodowych, płucnych oraz w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, która jest potencjalnie śmiertelna, bądź może mieć opóźnione skutki w zależności od miejsca powstania. Do zaburzeń krzepnięcia przyczynia się również sama

choroba (białaczka), równoczesna terapia sterydami oraz centralne cewniki żyłne. Obserwowane działania niepożądane są zazwyczaj odwracalne.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W celu określenia stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych (efektywności ekonomicznej) w pierwszej kolejności przeprowadzono wyszukiwanie systematyczne analiz ekonomicznych odnośnie zastosowania Erwinia L-asparaginazy w leczeniu pacjentów z ALL. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania opracowań odnaleziono analizę ekonomiczną Tong 2013.

Celem badania Tong 2013 było oszacowanie kosztów leczenia L-asparaginazą dzieci chorujących na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ALL). Ocenę przeprowadzono dla zastosowania różnych postaci asparaginazy stosowanej w ramach fazy intensyfikacji protokołu leczenia *Dutch Childhood Oncology Group ALL-10* (DCOG ALL-10). W analizie porównywano koszty stosowania 3 preparatów asparaginazy: pozyskiwanej z bakterii *E.coli* (natywna), PEG-Asparaginaza oraz Erwinia L-asparaginazy (Erwinazę). Porównano 3 scenariusze, w których rozważano odmienne schematy zastosowania poszczególnych preparatów asparaginazy z uwzględnieniem ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na asparaginazę natywną oraz pegylowaną.

Obliczone dla scenariusza 1 analizy średnie koszty 30 tygodniowego leczenia protokołem DCOG ALL-10 w ramach terapii intensyfikującej dla pacjentów z grupy średniego ryzyka wynosiły 71 147 USD $\pm$ 35 763 USD na 1 osobę. Koszty związane z zakupem i podaniem asparaginazy pochłaniały 47% tej kwoty (33439 USD), koszty opieki szpitalnej i dziennej nad pacjentami wyniosły 15%. Średni koszt leczenia pacjenta bez alergii na PEG-Asparaginazę wynosił 57 893 USD $\pm$ 16 247 USD i był znacząco niższy niż w grupie z alergią gdzie wynosił 113 558 USD $\pm$ 47 187 USD.

Oszacowane dla scenariuszy 2 i 3 średnie koszty 30 tygodniowego leczenia protokołem DCOG ALL-10 w ramach terapii intensyfikującej dla pacjentów z grupy średniego ryzyka bez alergii na asparaginazę z *E.coli* wynosiły 47 610 USD $\pm$ 13,317 USD na 1 osobę. Terapia pacjentów ze scenariusza 2 z alergią (podawanie preparatu Erwinaza po stwierdzeniu nadwrażliwości) kosztowała 133 554 USD $\pm$ 31 252 USD. Dla pacjentów z alergią na natywną formę asparaginazy ze scenariusza 3 koszty terapii wynosiły 53 978 USD $\pm$ 24 538 USD. Koszty terapii w scenariuszu 3 w przypadku wystąpienia alergii na PEG-Asparaginazę i przejścia na leczenie preparatem Erwinaza wynosiły 25 719 USD $\pm$ 30 623 USD.

Należy podkreślić fakt, że wyniki powyższej analizy nie mogą zostać bezpośrednio przełożone na warunki polskie.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Według danych uzyskanych od Narodowego Funduszu Zdrowia łączny koszt refundacji PEG-Asparaginazy we wskazaniu ICD-10: C91.0 w okresie 01.2011-05.2014 wyniósł 802 207,98 PLN (leczono nią 313 pacjentów). Średni koszt terapii jednego pacjenta w tym czasie wahał się od 2 097,04 PLN do 3 367,08 PLN.

W okresie 01.2011-05.2014 terapia wnioskowaną technologią była finansowana w ramach chemioterapii niestandardowej łącznie u 111 pacjentów, zaś wysokość refundacji łącznie to 4 098 810,21 PLN. Średni roczny koszt leczenia jednego pacjenta w tych latach wyniósł 34 602,86 PLN.

Według wyliczeń Narodowego Funduszu Zdrowia, w których założono, że produkt Erwinase zastąpi całkowicie leczenie PEG-Asparaginazą, zaś mediana rocznego kosztu wnioskowanej terapii na jednego pacjenta będzie równa 37 178,42 PLN prognozowane roczne wydatki na refundację omawianej technologii będą wynosić 3 420 414,64 PLN.

Prezes NFZ zwrócił uwagę na fakt, że w związku z wielokrotnie wyższym kosztem leczenia przy pomocy Erwinase w porównaniu do PEG-Asparaginazy, zastosowanie wnioskowanej technologii powinno być rozważane wyłącznie u pacjentów z nadwrażliwością na L-asparaginazę, u których inne metody terapeutyczne (leczenie PEG-asparaginazą) zostaną wyczerpane oraz po ustaleniu maksymalnego limitu finansowania terapii na pacjenta.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 5 dokumentów odnoszących się do rekomendowanych protokołów terapii stosowanych w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (National Cancer Institute (NCI) z 2013 r., National Comprehensive Cancer Network (NCCN) z 2013 r., Pan Birmingham Cancer Research Network (PBCRN) z 2011 roku, Polska Unia Onkologii (PUO) z 2013 r. oraz World Health Organization (WHO) z 2011 r.). W czterech z odnalezionych rekomendacji klinicznych (w tym wytycznych PUO z 2013 r.) L-asparaginaza była rekomendowana do stosowania w większości faz leczenia ALL, przy czym jedynie wytyczne NCCN oraz NCI z 2013 roku odnosiły się bezpośrednio do ocenianego leku Erwinase i zalecały jego stosowanie w przypadku stwierdzenia reakcji nadwrażliwości (zgodnie z treścią wytycznych NCCN: uogólnionych reakcji alergicznych lub anafilaksji) na natywną lub pegylowaną postać L-asparaginazy otrzymaną z *E.coli*.

Dodatkowo wytyczne NCI z 2013 r. podkreślają, iż przy zmianie stosowanej formy L-asparaginazy (natywnej czy pegylowanej postaci) na Erwinia L-asparaginazę konieczne jest zwiększenie częstości jej dawkowania w celu podtrzymania uzyskanego efektu terapeutycznego, z uwagi na krótszy okres półtrwania w surowicy krwi Erwinia L-asparaginazy. Udowodniono ponadto, iż zwiększona częstość stosowania tej formy L-ASP nie miała negatywnego wpływu na chorych.

Natomiast w wytycznych PUO z 2013 roku nie przedstawiono rekomendacji odnoszących bezpośrednio do podawania ocenianego leku. Jednakże zgodnie z opinią eksperta klinicznego w Polsce lek Erwinase jest podawany w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości na PEG-asparaginazę, która jest stosowana z kolei w przypadku wystąpienia alergii na natywną postać L-asparaginazy, otrzymanej z *E.coli*.

Nie odnaleziono natomiast żadnych rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania leku Erwinase w leczeniu ALL.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 17.07.2014 r. (znak: MZ-PLS-460-18906-3/AP/14), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-Asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0) jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 244/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0) jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 244/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Erwinia L-asparaginaza we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0) jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr: AOTM-OT-430-4/2014. ERWINIA L-ASPARAGINAZA we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej u pacjentów, u których występuje reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazę produkowaną przez *Escherichia coli* (kod ICD-10: C91.0). Ocena świadczenia opieki zdrowotnej.