



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 25 marca 2021 r.

Poz. 542

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 11 marca 2021 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 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4a:
 - a) w ust. 1:
 - w pkt 1:
 - w lit. b w tiret trzecim przecinek zastępuje się średnikiem,
 - uchyla się lit. c,
 - w pkt 4 uchyla się lit. ca,
 - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, o którym mowa w art. 32a ustawy, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, pełniący rolę centrum kompetencji, jest obowiązany spełniać następujące warunki:

 - 1) zapewniać udokumentowaną koordynację procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny ustalający plan leczenia onkologicznego:
 - a) w przypadku kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi, składający się z:
 - lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi piersi,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii plastycznej lub chirurgii onkologicznej, lub chirurgii ogólnej, posiadającego udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej gruczołu piersiowego, lub chirurgii plastycznej w przypadku omawiania postępowania w sprawie wykonania rekonstrukcji piersi,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, z udokumentowanym doświadczeniem w wykonywaniu i interpretacji badań obrazowych piersi (w szczególności mammografii i ultrasonografii),
 - lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 97 i 159.

- b) w przypadku kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego, składający się z:
 - lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, lub gastroenterologii,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii;
- 2) zapewniać udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie świadczeniobiorców:
 - a) psychologa lub psychoonkologa,
 - b) fizjoterapeuty;
- 3) zapewniać ustalenie planu leczenia onkologicznego w zależności od rodzaju nowotworu przez zespół, o którym mowa w pkt 1, oraz podjęcie leczenia w przypadkach:
 - a) w których postawienie rozpoznania onkologicznego jest możliwe wyłącznie w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego – przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-leczniczego oraz ustalenie planu leczenia onkologicznego nie później niż w terminie 28 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,
 - b) innych niż wskazane w lit. a – ustalenie planu leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt 1, i podjęcie leczenia nie później niż w terminie 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia.”,
- c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, w terminie do dnia 10 listopada każdego roku przedstawia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie tych warunków. W przypadku wymagań dotyczących kryteriów jakościowych, określonych dla poszczególnych ośrodków lub centrów kompetencji w tym załączniku w części „Personel” oraz „Pozostałe wymagania”, dokumenty potwierdzające spełnianie tych warunków obejmują realizację procedur za ostatni rok kalendarzowy. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia wymaganych warunków dla ośrodka lub centrum kompetencji diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.

4. Świadczeniodawca realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, który zamierza kontynuować realizację tych świadczeń, przedstawia do dnia 10 listopada każdego roku do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie warunków realizacji określonych w tym załączniku za rok kalendarzowy poprzedzający złożenie dokumentów. Kontynuacja realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 10 grudnia każdego roku spełnienia wymaganych warunków. Na podstawie tego potwierdzenia świadczeniodawca kontynuuje realizację świadczeń gwarantowanych jako ośrodek lub centrum kompetencji diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków. Brak potwierdzenia przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia spełnienia tych warunków uniemożliwia realizację świadczeń na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia, a świadczeniodawca traci potwierdzenie spełnienia warunków realizacji ośrodka diagnostyki i leczenia nowotworów odpowiednio do spełnianych warunków.”;

- 2) w załączniku nr 3a do rozporządzenia:
 - a) w części 1 Ośrodek raka piersi oraz w części 2 Centrum kompetencji raka piersi wyrazy „§ 4a ust. 1 pkt 1 lit. c” zastępuje się wyrazami „§ 4a ust. 1a pkt 1 lit. a”,
 - b) dodaje się część 3 w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

3) w załączniku nr 4 do rozporządzenia:

- a) w lp. 48 kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie wyrazy „§ 4a ust. 1 pkt 1 lit. c” zastępuje się wyrazami „§ 4a ust. 1a pkt 1 lit. a”,
- b) po lp. 56 dodaje się lp. 57 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Świadczeniodawca, który zamierza realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, od dnia 1 maja 2021 r., przedstawia w terminie do dnia 4 kwietnia 2021 r. do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dokumenty potwierdzające spełnienie tych warunków. W przypadku warunków dotyczących kryteriów jakościowych określonych dla centrum kompetencji raka jelita grubego w części „Personel” oraz „Pozostałe wymagania” dokumenty potwierdzające spełnianie tych warunków obejmują realizację procedur za 2019 r. w przypadku pierwszej realizacji świadczenia. Przystąpienie do realizacji świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, następuje po potwierdzeniu przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie do dnia 21 kwietnia 2021 r. spełnienia wymaganych warunków dla centrum kompetencji raka jelita grubego.

2. Świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego, niespełniający w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wymagań określonych w części 3 załącznika nr 3a do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części:

- 1) „Personel” w kolumnie 2 pkt 1–5 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla personelu medycznego,
- 2) „Pozostałe wymagania” w kolumnie 2 pkt 1, 2 i 4 w zakresie dotyczącym minimalnych kryteriów jakościowych dla centrum kompetencji raka jelita grubego

– są obowiązani dostosować się do tych wymagań w terminie do dnia 1 października 2021 r.

3. Od dnia 1 stycznia 2022 r. świadczeniodawcy, którzy zamierzają realizować lub realizują świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego jelita grubego, są obowiązani do postępowania zgodnie z warunkami określonymi w § 4a ust. 3 i 4 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów na warunkach określonych w załączniku nr 3a do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, są obowiązani od dnia 1 stycznia 2022 r. spełniać warunki realizacji świadczenia, o którym mowa w lp. 57 załącznika nr 4 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 marca 2021 r. (poz. 542)

Załącznik nr 1**3. CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO**

Wymagania formalne	- Posiadanie w lokalizacji następujących komórek organizacyjnych: - oddział o profilu chirurgia ogólna lub chirurgia onkologiczna; - oddział o profilu onkologia kliniczna lub onkologia kliniczna/chemioterapia; - blok operacyjny; - OAiIT; - poradnia chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej; - poradnia onkologiczna lub chemioterapii; - zakład patomorfologii; - pracownia endoskopii; - pracownia diagnostyki obrazowej: TK, RTG, USG. - Zapewnienie w lokalizacji lub w dostępie realizacji świadczeń w zakresie: - radioterapii; - brachyterapii; - medycyny nuklearnej, pozytonowej tomografii emisyjnej, rezonansu magnetycznego; - diagnostyki genetycznej i molekularnej; - poradni gastroenterologii; - poradni, w której jest realizowana opieka stomijna (chirurgii ogólnej, onkologicznej lub proktologicznej). - Centrum kompetencji raka jelita grubego, zwane dalej „centrum”, udziela świadczenia świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia.
Personel	Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń dla poszczególnych komórek organizacyjnych, określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia. Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej, spełniającego następujące minimalne kryteria: - w oddziale o profilu chirurgia ogólna lub chirurgia onkologiczna – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie chirurgia ogólna lub chirurgia onkologiczna, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w ostatnim roku kalendarzowym w roli operatora co najmniej 15 zabiegów usunięcia pierwotnego nowotworu jelita grubego (kolektomia, hemikolektomia, sigmoidektomia) oraz z doświadczeniem w zakresie zastosowania technik laparoskopowych lub transrektalnych – potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii ogólnej lub w dziedzinie chirurgii onkologicznej; - w zakładzie patomorfologii – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym postawienie w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 30 rozpoznań (z materiału pooperacyjnego) pierwotnego nowotworu jelita grubego przez jednego lekarza patomorfologa – potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie patomorfologii; - co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie gastroenterologii lub chorób wewnętrznych lub chirurgii z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie w ostatnim roku kalendarzowym przez każdego lekarza co najmniej 200 kolonoskopii, w tym co najmniej 40 zabiegów polipektomii endoskopowej – potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie gastroenterologii lub w dziedzinie chorób wewnętrznych, lub w dziedzinie chirurgii;

	4) co najmniej jeden lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym leczenie nowotworów przewodu pokarmowego – potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 5) co najmniej trzech lekarzy specjalistów onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów z udokumentowanym doświadczeniem w leczeniu przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko EGFR i VEGF oraz leczeniu skojarzonym (radiochemioterapia) – potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej; 6) pielęgniarki – w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej; 7) fizjoterapeuci – równoważnik co najmniej 0,5 etatu; 8) psycholog lub psychoonkolog – równoważnik co najmniej 0,5 etatu; 9) osoba planująca dietę – równoważnik co najmniej 1 etatu; 10) koordynatorzy organizacyjni – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego.
Zakres świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego”, o którym mowa w lp. 57 załącznika nr 4 do rozporządzenia.
Organizacja udzielania świadczeń	1. Centrum realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. W celu zapewnienia realizacji świadczeń najwyższej jakości świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4a ust. 1a pkt 1 lit. b, z zastrzeżeniem zapewnienia udziału lekarza specjalisty radioterapii realizującego świadczenia radioterapii dla pacjentów centrum. 3. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny realizuje następujące zadania: 1) ocenia stan kliniczny oraz planuje i ustala plan postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego dla każdego świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką centrum; 2) uczestniczy w ustalaniu planu postępowania terapeutycznego dla świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką ośrodków współpracujących z centrum. 4. Proces terapeutyczny rozpoczyna się po ustaleniu planu leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w ust. 2. 5. Centrum wyznacza koordynatorów organizacyjnych, których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań. 6. Koordynator organizacyjny uczestniczy w pracy wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym za zapewnienie organizacyjne terminów realizacji poszczególnych etapów świadczenia w ramach centrum i w podmiotach współpracujących. 7. W celu zapewnienia dostępu do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego” bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu pacjenta, centrum współpracuje na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy z innymi świadczeniodawcami na podstawie art. 132a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lub na warunkach porozumienia z innymi podmiotami leczniczymi realizującymi w szczególności świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej lub diagnostyki, lub monitorowania, lub w celu realizacji procedur radioterapii lub chemioterapii. 8. Centrum opracowuje, wdraża i stosuje standardowe procedury postępowania określające zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania.

	9. Podmioty, o których mowa w pkt 7, są obowiązane stosować standardowe procedury postępowania opracowane we współpracy z centrum oraz spełniać w zakresie realizowanych świadczeń warunki określone w niniejszym rozporządzeniu oraz przepisach odrębnych. 10. Centrum zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych koniecznych w procesie opieki nad pacjentem. 11. Centrum współpracuje z ośrodkami realizującymi zabiegi chirurgii wątroby, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii cytoredukcyjnej z HIPEC oraz neurochirurgii. 12. Centrum prowadzi edukację zdrowotną świadczeniobiorców na temat nowotworów jelita grubego. 13. Centrum realizuje program badań przesiewowych raka jelita grubego w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych lub posiada zawartą umowę o współpracy z ośrodkiem realizującym ten program. 14. Centrum zapewnia wsparcie koordynacyjne w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej. 15. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego” centrum wykorzystuje system telefoniczny lub telemedyczny, lub teleinformatyczny, który zapewnia: 1) możliwość umawiania terminu badań diagnostycznych i wizyt lekarskich lub zmiany tych terminów; 2) możliwość skorzystania z porad lub konsultacji specjalistycznych. 16. Centrum co najmniej raz w roku organizuje i dokumentuje szkolenie dla personelu realizującego świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego” w danym regionie z zakresu wczesnej diagnostyki nowotworu jelita grubego, zasad komunikacji i współpracy w zakresie diagnostyki nowotworu jelita grubego, monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego.
Pozostałe wymagania	Centrum spełnia następujące kryterium jakości: 1) realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 75 zabiegów usunięcia pierwotnego nowotworu jelita grubego (kolektomia, hemikolektomia, sigmoidektomia); 2) realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 200 kolonoskopii, w tym co najmniej 20 zabiegów polipektomii endoskopowej; 3) stosowanie technik laparoskopowych lub transrektalnych; 4) pracownia endoskopii zabiegowej z możliwością wykonywania pełnego zakresu procedur zabiegowych: endoskopowej mukozektomii, endoskopowej dyssekcji podśluzówkowej, polipektomii, ablacji, udroźniania, protezowania, co najmniej dwóch metod hemostazy endoskopowej; 5) realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną; zakres badań predykcyjnych zgodny z programem lekowym Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego – badania realizowane w centrum lub w dostępie przez podwykonawców posiadających stosowne certyfikaty; 6) realizacja predykcyjnych badań immunohistochemicznych przez zakład patomorfologii posiadający certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną zgodnie z zapisami programu lekowego Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego – badania realizowane w centrum lub w dostępie przez podwykonawców posiadających stosowne certyfikaty; 7) wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania (tzw. standardowe procedury postępowania; Standard Operating Procedure).

Załącznik nr 2

57	Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem nowotworu złośliwego jelita grubego lub odbytu lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego jelita grubego lub odbytu w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10: 1) Z03.1 Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego; 2) C18 Nowotwór złośliwy jelita grubego; 3) C18.0 Nowotwór złośliwy (jelito ślepe); 4) C18.1 Nowotwór złośliwy (wrostek robaczkowy); 5) C18.2 Nowotwór złośliwy (okrężnica wstępująca); 6) C18.3 Nowotwór złośliwy (zgięcie wątrobowe); 7) C18.4 Nowotwór złośliwy (okrężnica poprzeczna); 8) C18.5 Nowotwór złośliwy (zgięcie śledzionowe); 9) C18.6 Nowotwór złośliwy (okrężnica zstępująca); 10) C18.7 Nowotwór złośliwy (esica); 11) C18.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice okrężnicy); 12) C18.9 Nowotwór złośliwy (okrężnica, nieokreślona); 13) C19 Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego; 14) C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy; 15) C21 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu; 16) C21.1 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (kanał odbytu); 17) C21.2 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (strefa kloakogenna); 18) C21.8 Nowotwór złośliwy odbytu i kanału odbytu (strefa przekraczająca granice odbytu i kanału odbytu); 19) D01.0 Nowotwór in situ (okrężnica); 20) D01.1 Nowotwór in situ (zgięcie esiczo-odbytnicze); 21) D01.2 Nowotwór in situ (odbytnica); 22) D01.3 Nowotwór in situ (odbyt i kanał odbytu); 23) D37.4 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze (okrężnica); 24) D37.5 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze (odbytnica).
----	---	-------------------------------------	---

		Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy: 1. W zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej: 1) badania obrazowe: a) 87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego, b) 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, c) 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, d) 87.413 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym oraz bez lub z doustnym zakontrastowaniem przełyku, e) 87.440 RTG klatki piersiowej, f) 87.441 RTG płuc – inne, g) 88.191 RTG jamy brzusznej przeglądowe, h) 88.199 RTG jamy brzusznej – inne, i) 88.010 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego, j) 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, k) 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, l) 88.305 TK – wirtualna kolonoskopia, m) 88.389 Inna TK ze wzmocnieniem kontrastowym, n) 88.741 USG transrektalne, o) 88.749 USG przewodu pokarmowego – inne, p) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, q) 88.971 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego, r) 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, s) 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM; 2) badania obrazowe radioizotopowe: a) 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych,
--	--	---

		b) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych; 3) procedury endoskopowe i zabiegowe: a) 00.94 Zabieg wykonany techniką endoskopową/laparoskopową, b) 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych), c) 45.22 Endoskopia jelita grubego przez przetokę, d) 45.231 Fiberokolonoskopia, e) 45.239 Kolonoskopia – inne, f) 45.24 Fiberosigmoidoskopia, g) 45.42 Endoskopowe wycięcie polipa jelita grubego; h) 45.251 Zamknięta biopsja jelita grubego z bliżej nieokreślonego miejsca, i) 45.252 Pobranie materiału przez wyszczoteczakowanie lub wypłukanie jelita grubego, j) 45.253 Kolonoskopia z biopsją, k) 45.439 Endoskopowe zniszczenie innych zmian lub tkanek jelita grubego – inne, l) 48.22 Wziernikowanie odbytnicy i esicy przez sztuczną przetokę, m) 48.23 Proktosigmoidoskopia sztywnym wziernikiem, n) 48.36 Endoskopowe usunięcie polipa odbytnicy, o) 49.21 Anoskopia, p) 49.22 Biopsja okołoodbytowa, q) 49.23 Biopsja odbytu, r) 49.29 Zabiegi diagnostyczne odbytu lub tkanek okołoodbytniczych – inne, s) 54.29 Zabiegi diagnostyczne okolicy jamy brzusznej – inne, t) 54.957 Nakłucie otrzewnej – pobranie materiału do analiz; 4) diagnostyka patomorfologiczna oraz ocena biomarkerów predykcyjnych: a) ocena histologiczna i cytologiczna (rozmaz + cytobłoczek), b) badania immunohistochemiczne niestabilności mikrosatelitarnej: – ekspresja białek genów naprawy błędów replikacji DNA: MLH1, MSH2, MLH6, PMS2 (genów mutatorowych, Mismatch Repair Proteins), – obecna reakcja jądrowa, – utrata reakcji jądrowej,
--	--	---

		c) czynniki predykcyjne: - ocena biomarkerów predykcyjnych – onkogenów BRAF, RAS i genów naprawy DNA (MMR) oraz innych biomarkerów predykcyjnych zgodnie z postanowieniami aktualnego programu lekowego określonego obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; 5) badania laboratoryjne/biochemiczne: a) badania laboratoryjne i inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia; 6) badania serca: a) 89.52 Elektrokardiogram; 7) konsultacje: a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta. 2. W zakresie leczenia zabiegowego: 1) 00.94 Zabieg wykonany techniką endoskopową/laparoskopową; 2) 40.12 Wycięcie węzła wartowiczego; 3) 45.42 Endoskopowe wycięcie polipa jelita grubego; 4) 45.431 Endoskopowa ablacja guza jelita grubego; 5) 45.439 Endoskopowe zniszczenie innych zmian lub tkanek jelita grubego – inne; 6) 45.49 Zniszczenie zmian jelita grubego – inne; 7) 45.52 Wyizolowanie segmentu jelita grubego; 8) 45.711 Mnogie resekcje segmentalne jelita grubego; 9) 45.719 Mnogie resekcje segmentalne jelita grubego – inne; 10) 45.721 Wycięcie kątnicy i końcowego odcinka jelita krętego; 11) 45.729 Wycięcie kątnicy – inne; 12) 45.731 Ileokolektomia; 13) 45.732 Prawostronna radykalna kolektomia; 14) 45.733 Hemikolektomia prawostronna; 15) 45.74 Resekcja poprzecznicy;
--	--	---

			16) 45.75 Hemikolektomia lewostronna; 17) 45.76 Sigmoidektomia; 18) 45.799 Częściowe wycięcie jelita grubego – inne; 19) 45.8 Totalna śródbrzuszna kolektomia; 20) 45.93 Zespoleenie jelito cienkie-jelito grube – inne; 21) 45.94 Zespoleenie jelito grube-jelito grube; 22) 45.951 Zespoleenie do odbytu; 23) 45.952 Wytworzenie zbiornika jelitowego (J, H, S) z zespoleeniem jelita cienkiego z odbytem; 24) 46.011 Ileostomia pętlowa, 25) 46.032 Kolostomia pętlowa; 26) 46.11 Czasowa kolostomia; 27) 46.13 Stała kolostomia; 28) 46.14 Odłożone otwarcie kolostomii; 29) 46.19 Kolostomia – inna; 30) 46.43 Rewizja przetoki jelita grubego – inna; 31) 48.1 Wytworzenie przetoki odbytniczej; 32) 48.31 Radykalna elektrokoagulacja zmiany odbytnicy; 33) 48.32 Elektrokoagulacja zmiany odbytnicy – inne; 34) 48.33 Zniszczenie zmiany odbytnicy laserem; 35) 48.34 Kriochirurgiczne zniszczenie zmiany odbytnicy; 36) 48.35 Miejscowe wycięcie zmiany odbytnicy; 37) 48.36 Endoskopowe usunięcie polipa odbytnicy; 38) 48.491 Brzuszo-kroczoowa resekcja odbytnicy pull-through; 39) 48.5 Brzuszo-kroczoowa amputacja odbytnicy; 40) 48.61 Przekrzyżowe wycięcie odbytnicy/ esicy; 41) 48.62 Przednia resekcja odbytnicy z wytworzeniem kolostomii; 42) 48.63 Przednia resekcja odbytnicy – inna; 43) 48.64 Tylna resekcja odbytnicy; 44) 48.691 Częściowe wycięcie odbytnicy; 45) 48.692 Resekcja odbytnicy BNO;
--	--	--	--

		46) 49.03 Wycięcie polipowatej wyrośli odbytu; 47) 49.31 Endoskopowe wycięcie/ zniszczenie zmiany/ tkanki odbytu; 48) 49.39 Miejscowe wycięcie/ zniszczenie zmiany/ tkanki odbytu – inne; 49) 49.6 Wycięcie odbytu; 50) 54.11 Laparotomia zwiadowcza; 51) 54.19 Laparotomia – inna; 52) 54.21 Laparoscopia; 53) 54.956 Nakłucie otrzewnej – punkcja obarczająca; 54) 54.971 Chemioterapia dootrzewnowa w hipertermii (HIPEC). 3. W zakresie teleradioterapii: 1) 92.223 Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X; 2) 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co – promieniowanie gamma; 3) 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony; 4) 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony; 5) 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony; 6) 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony; 7) 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony; 8) 92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) – fotony; 9) 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony; 10) 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony; 11) 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – elektrony; 12) 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony; 13) 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony; 14) 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony; 15) 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony; 16) 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony.
--	--	--

		4. W zakresie brachyterapii: 1) 92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała; 2) 92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych; 3) 92.412 Brachyterapia źródłankowa – planowanie standardowe; 4) 92.413 Brachyterapia źródłankowa – planowanie 3D; 5) 92.414 Brachyterapia źródłankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 6) 92.421 Brachyterapia wewnątrznaczyniowa – planowanie standardowe; 7) 92.422 Brachyterapia wewnątrznaczyniowa – planowanie 3D; 8) 92.423 Brachyterapia wewnątrznaczyniowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 9) 92.431 Brachyterapia wewnątrznaczyniowa – planowanie standardowe; 10) 92.432 Brachyterapia wewnątrznaczyniowa – planowanie 3D; 11) 92.433 Brachyterapia wewnątrznaczyniowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 12) 92.451 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie standardowe; 13) 92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D; 14) 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna. 5. Leczenie systemowe – stosowanie chemioterapii, immunoterapii oraz leków ukierunkowanych molekularnie w ramach programów lekowych zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 6. Leczenie skojarzone – w uzasadnionych klinicznie przypadkach, możliwość zastosowania u pacjenta jednoczasowej chemioterapii i radioterapii (RCHT). 7. Leczenie żywieniowe dojelitowe i pozajelitowe, realizowane procedurami ICD-9: 1) 99.152 Częściowe żywienie pozajelitowe; 2) 99.153 Całkowite żywienie pozajelitowe; 3) 99.87 Żywienie dojelitowe. 8. Porady psychologa lub psychoonkologa. 9. Porada stomijna. 10. Porada żywieniowa – wykonywana przez osobę planującą dietę w oddziale szpitalnym.
--	--	---

	Świadczenia towarzyszące	Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia. 2. Centrum obowiązane jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1a pkt 3. 3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeżeli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się w terminie 14 dni od dnia dostarczenia materiału (z wyjątkiem badań molekularnych, których wykonanie może trwać do 4 tygodni). 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu – przez okres do 5 lat z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”, zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, w ośrodku prowadzącym dotychczasowe leczenie, a następnie przekazanie pacjenta pod opiekę podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 1) Wizyty kontrolne: a) w przypadku raka okrężnicy: – badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz CEA co 3–6 miesięcy przez 3 lata, następnie co 6–12 miesięcy do 5 lat, – kolonoskopia w ciągu 2 lat po zabiegu operacyjnym (w ciągu 1 roku po zabiegu operacyjnym, jeśli nie była wykonywana przed operacją), następnie co 3–5 lat, – badanie obrazowe jamy brzusznej, miednicy małej i klatki piersiowej (TK) co 6–12 miesięcy przez 3 lata – u pacjentów w stopniu minimum II z niekorzystnymi czynnikami ryzyka, b) w przypadku raka odbytnicy: – badanie podmiotowe i przedmiotowe co 3–6 miesięcy przez 2 lata, – kolonoskopia w ciągu 2 lat po zabiegu operacyjnym (w ciągu 1 roku po zabiegu operacyjnym, jeśli nie była wykonana przed operacją), następnie co 3–5 lat,

		- badanie obrazowe jamy brzusznej, miednicy małej i klatki piersiowej (TK lub MR) co 6-12 miesięcy przez 3 lata – u pacjentów w stopniu minimum II z niekorzystnymi czynnikami ryzyka, - CEA co 3-6 miesięcy przez 3 lata, c) w przypadku raka odbytu: - badanie per rectum i ocena węzłów chłonnych pachwinowych co 3-6 miesięcy przez 2 lata (pierwsza ocena po 2 miesiącach od zakończenia radiochemioterapii), co 6-12 miesięcy do 5 lat, - u kobiet badanie ginekologiczne z pobraniem materiału do badania cytologicznego z szyjki macicy co 12 miesięcy, - badania laboratoryjne i obrazowe wg wskazań klinicznych.
	Tryb udzielania świadczenia	1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 2. Leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja lub hospitalizacja planowa, lub leczenie jednego dnia. 3. Radioterapia lub brachyterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 4. Leczenie farmakologiczne: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 5. Żywnienie dojelitowe lub pozajelitowe: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 6. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.
	Miejsce realizacji świadczenia	Centrum kompetencji raka jelita grubego

		1. Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonych w załącznikach nr 3, 3a i 4 do rozporządzenia oraz warunkami określonymi w załącznikach nr 1 i 2-5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 2. Wyposażenie w sprzęt medyczny w zakresie programu lekowego: leczenia nowotworu jeliita grubego – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	
	Personel	Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w załącznikach nr 3, 3a i 4 do rozporządzenia oraz w załącznikach nr 1 i 2-5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.