



Minister Zdrowia

DLG.050.6.2024.MGL
Warszawa, 04 marca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację nr 1415 Pana Pawła Papke Pośta na Sejm RP w sprawie uruchomienia procedury finansowania radiochirurgii za pomocą platformy żyroskopowej ZAP-X, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Ministrowi Zdrowia znane są okoliczności związane z budową ośrodka radiochirurgii Mózgu, Głowy i Szyi przy Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym, a także jego wyposażeniem w nowatorskie urządzenie mikroakcelerator ZAP-X, które stanowi alternatywę dla obecnie stosowanych urządzeń służących do radioterapii stereotaktycznej/radiochirurgii, szczególnie przydatnych do nieinwazyjnego usuwania nowotworów w obrębie mózgu, twarzoczaszki, szyi a także m.in. do leczenia padaczki lekoopornej i choroby Parkinsona. Zastosowanie tej metody leczenia w praktyce polega na niezwykle precyzyjnym napromienianiu zmian chorobowych i podanie odpowiednio wysokiej dawki terapeutycznego promieniowania na obszar tkanki chorobowo zmienionej z jednoczesnym maksymalnym ograniczeniem dawki promieniowania na sąsiednie zdrowe narządy i tkanki.

Odnosząc się do pytań Pana Pośta w kwestii możliwości finansowania ze środków publicznych procedury radiochirurgii przy pomocy teleradioterapii żyroskopowej ZAP-X, uprzejmie informuję, że aktualnie na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 870 późn.zm.), a w szczególności zgodnie z pozycją lp. 20 załącznika nr 4 do rozporządzenia, realizowane jest świadczenie pn. Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR), które dedykowane jest świadczeniobiorcom z rozpoznaniem:

- pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
- pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,
- pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
- łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,
- złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
- łagodne guzy oczodołu,
- neuralgia nerwu trójdzielnego,
- leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,

- leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
- leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.

Powyższe rozpoznania są tożsame do leczenia z zastosowaniem urządzenia ZAP-X.

Uwzględniając powyższe, Ministerstwo Zdrowia skierowało do zaopiniowania przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej karty świadczenia zdrowotnej, która jest związana z propozycją zmiany obecnie obowiązujących warunków ww. świadczenia gwarantowanego (lp. 20), poprzez uwzględnienie alternatywnej nowej platformy technologicznej ZAP-X w ramach aparatury i sprzętu wykorzystywanego do realizacji teleradioterapii stereotaktycznej. Ponadto, uprzejmie informuję, że po uzyskaniu opinii Konsultanta Krajowego, możliwe będzie podjęcie decyzji o kierunku ewentualnych dalszych prac związanych ze zleceniem do Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji o wydanie rekomendacji oraz raportu, umożliwiających potwierdzenie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa w oparciu o istniejące dostępne dowody naukowe wraz z oceną ekonomiczną, w tym określeniem szacunku kosztów realizacji świadczenia z zastosowaniem ZAP-X do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, co także może mieć związek z oceną wpływu przedmiotowej zmiany w wykazie świadczeń gwarantowanych na budżet płatnika publicznego.

Należy jednocześnie wskazać, że kwalifikacja świadczeń jako świadczeń gwarantowanych jak i zmiana technologii oraz warunków realizacji świadczeń gwarantowanych jest procesem złożonym i wieloetapowym, w którym oprócz Ministerstwa Zdrowia uczestniczą także wspomniana Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, eksperci w dziedzinie medycyny właściwej do poddawanych analizie świadczeń i Narodowy Fundusz Zdrowia. Jednocześnie, uprzejmie informuję, że na dalszym etapie opiniowania, który odbywa się podczas procesu legislacyjnego, projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych zawierający założenia wynikające z uzyskanych przez Ministra Zdrowia rekomendacji Prezesa Agencji i Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, poddawany jest dodatkowo uzgodnieniom międzyresortowym oraz konsultacjom zewnętrznym i opiniowaniu przed podmioty związane ze środowiskiem świadczeniodawców, przedstawicieli organizacji pracodawców i organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów jak i członków towarzystw naukowych.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy wskazać, że uwzględnianie nowoczesnych technologii w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych jest możliwe w miarę jak pojawiają się nowe schematy leczenia i dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo nowoczesnych terapii, jednakże postępowanie związane z ich wdrażaniem do systemu opieki zdrowotnej wymaga metodycznego i skutecznego podejścia, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146).

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/