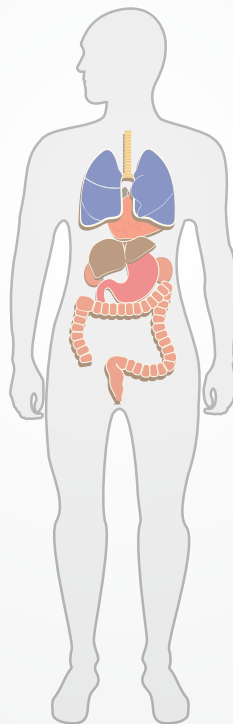


## MODEL OPIEKI KOORDYNOWANEJ NAD PACJENTEM Z NIESWOISTYMI CHOROBYMI ZAPALNYMI JELIT



Raport został opracowany przez Polskie Towarzystwo Gastroenterologii we współpracy z Fundacją Eksperti dla Zdrowia. Dokument powstał dzięki inicjatywie Parlamentarnego Zespołu ds. Praw Pacjentów.

Warszawa, październik 2017

Organizator:

Partner projektu:





## AUTORZY DOKUMENTU

### **Członkowie grupy roboczej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii ds. Nieswoistych Chorób Zapalnych Jelit (NChZJ):**

Prof. dr hab. Grażyna Rydzewska

Prof. dr hab. Agnieszka Dobrowolska

Dr hab. Piotr Eder

Prof. dr hab. Maciej Gonciarz

Prof. dr hab. Maria Kłopocka

Dr Michał Łodyga

Prof. dr hab. Ewa Małecka-Panas

Prof. dr hab. Piotr Radwan

Dr Dawid Szkudłapski

Mgr Paulina Panufnik – dietetyk

Dr n. hum Martyna Głuszek-Osuch – psycholog

Mgr Magdalena Golik – pielęgniarka

### **Eksperti ochrony zdrowia:**

Jerzy Gryglewicz – Uczelnia Łazarskiego

Marzena Domańska-Sadynica – Prezes Fundacji Eksperti dla Zdrowia

Współpraca:

Stowarzyszenia pacjentów – Polskie Towarzystwo Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelit „J-elita” oraz Stowarzyszenie Pacjentów Leczonych Żywieniowo „Apetyt na Życie”

# SPIS TREŚCI

<b>Wstęp</b> .....	<b>6</b>
<b>I. Standard opieki nad dorosłym pacjentem z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (NChZJ) – choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego</b> .....	<b>7</b>
1. Cel powstania standardów opieki nad pacjentami z NChZJ .....	7
2. O Nieswoistych Chorobach Zapalnych Jelit (NChZJ) .....	7
2.1 Epidemiologia .....	7
2.2 Obraz kliniczny NChZJ .....	8
2.3 Diagnostyka NChZJ .....	9
2.4 Leczenie NChZJ .....	10
2.5 Koszty leczenia NChZJ .....	10
3. Standardy opieki nad pacjentem z NChZJ .....	11
3.1 Zintegrowana opieka szpitalna w ośrodkach referencyjnych .....	11
3.1.1 Uzasadnienie stworzenia standardów opieki szpitalnej nad pacjentem z NChZJ .....	11
3.1.2 Interdyscyplinarny zespół ds. leczenia NChZJ .....	11
3.1.3 Zadania zespołu ds. NChZJ .....	12
3.1.4 Diagnostyka szpitalna NChZJ .....	12
3.1.5 Leczenie szpitalne NChZJ .....	13
3.1.6 Zasady współpracy szpitalnych ośrodków referencyjnych z innymi jednostkami szpitalnymi .....	14
3.1.7 Zasady współpracy referencyjnych ośrodków szpitalnych z jednostkami opieki ambulatoryjnej, a także jednostkami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) .....	14
3.2 Kompleksowa opieka ambulatoryjna.....	15
3.2.1 Zapotrzebowanie .....	15
3.2.2 Organizacja .....	15
3.2.3 Skład personalny zespołu .....	15
3.2.4 Dostępność do badań diagnostycznych i możliwość prowadzenia leczenia biologicznego ....	15
3.2.5 Sprawna komunikacja z pacjentami .....	16
3.2.6 Standard opieki ambulatoryjnej .....	16
3.2.7 Komunikacja z lekarzami POZ .....	16
3.2.8 Kontakt z ośrodkami pediatrycznymi leczenia NChZJ .....	16
3.2.9 Dostępność hospitalizacji w oddziale gastroenterologii i chirurgii .....	16
3.2.10 Dostęp do specjalistycznych konsultacji .....	17
3.2.11 Możliwość prowadzenia leczenia biologicznego i eksperymentalnego .....	17
3.2.12 Współpraca z siecią polskich ośrodków leczenia pacjentów z NChZJ oraz z organizacjami pacjentów. Program edukacyjny dla personelu i pacjentów .....	17
3.3 Edukacja i wsparcie chorych.....	17
3.3.1 Cel edukacji zdrowotnej u chorych z NChZJ .....	17
3.3.2 Metody edukacji zdrowotnej u chorych z NChZJ .....	17
3.3.3 Jak poprawić jakość edukacji zdrowotnej u chorych z NChZJ .....	18
3.3.4 Dostępność do rzetelnej informacji na temat NChZJ .....	18
3.3.5 Jak poprawić dostępność do informacji o NChZJ .....	18
3.4. Algorytmy postępowania opartego na dowodach medycznych i wytycznych .....	20

4. Wskaźniki jakości opieki szpitalnej i ambulatoryjnej .....	24
5. Projekt „IBD nurse” .....	24
6. Rejestr danych o pacjentach z NChZJ .....	24
<b>II. Model koordynowanej i kompleksowej opieki nad pacjentem z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit ....</b>	<b>26</b>
1. Koordynowana opieka zdrowotna – definicje, założenia i wdrożenia .....	26
2. Modele Koordynowanej Opieki Zdrowotnej ocenione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	
3. Zasady finansowania świadczeń obejmujących Kompleksową Opiekę Specjalistyczną po wprowadzeniu modelu ryczałtowego finansowania szpitali w ramach podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej tzw. „sieci szpitali” .....	27
4. Projekt świadczenia Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) .....	28
4.1. Uzasadnienie dla finansowania świadczenia .....	28
4.2. Projekt Zarządzenia Prezesa NFZ Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) .....	28
<b>III. Rejestr pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit .....</b>	<b>41</b>
1. Podstawy prawne dla tworzenia rejestrów medycznych .....	41
2. Potencjalne korzyści związane z Rejestrem Pacjentów z NChZJ .....	41
3. Rozwiązania dotyczące utworzenia Rejestru Pacjentów z NChZJ .....	42
4. Szczegółowe rozwiązania dotyczące Rejestru NChZJ .....	44
<b>IV. Rekomendacje .....</b>	<b>46</b>

## Wstęp

Priorytetowym problemem zdrowotnym i społecznym wielu państw europejskich są choroby cywilizacyjne, które charakteryzują się dużą dynamiką tempa wzrostu wskaźników epidemiologicznych. Wśród najczęstszych przewlekłych chorób przewodu pokarmowego charakteryzującymi się wysokimi kosztami leczenia oraz kosztami społecznymi związanymi z tytułu niezdolności do pracy należy wymienić nieswoiste choroby zapalne jelit (NChZJ), w tym Choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC) oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG).

Wymienione jednostki chorobowe wyłączają pacjentów z rynku pracy, czasowo lub na stałe, generując znaczące obciążenie dla systemu opieki. Według danych ZUS za 2014 r., było to 218,5 tys. dni dla wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz 102,5 tys. dni w Chorobie Leśniowskiego-Crohna. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego spowodowało w 2014 r. 36,3 mln zł wydatków, w tym głównie na renty z tytułu niezdolności do pracy (18,8 mln zł), Choroba Leśniowskiego-Crohna spowodowała w 2014 r. 19,9 mln zł wydatków, wśród których najwyższy udział miały również renty z tytułu niezdolności do pracy (9,3 mln zł). Należy przy tym zwrócić uwagę na niską przeciętną kwotę tych rent przypadającą na jednego świadczeniobiorcę, która dla obu jednostek chorobowych wynosiła niewiele ponad 11 tys. zł w skali roku. Jednocześnie chorzy Ci nie są poddawani opiece rehabilitacyjnej, która mogłaby usprawnić proces powracania do pełnej lub częściowej funkcjonalności.

Kluczowym zadaniem dla zmniejszenia kosztów społecznych i zapobiegania wykluczeniu społecznemu i zawodowemu pacjentów z nieswoistymi zapalnymi chorobami jelit jest stworzenie modelu efektywnej i skoordynowanej opieki zdrowotnej, której celem jest poprawa efektywności leczenia oraz jakości życia pacjentów.

Obecne zmiany organizacyjno- finansowe w systemie ochrony zdrowia a szczególności wprowadzenie tzw. sieci szpitali oraz modelu budżetowania świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych mogą w istotny sposób wpłynąć na dostępność do świadczeń z zakresu gastroenterologii.

Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu gastroenterologii zwłaszcza w szpitalach powiatowych i wojewódzkich może ulec zmniejszeniu, dlatego należy podjąć działania organizacyjne w celu zapewnienia nowego kompleksowego modelu opieki gastroenterologicznej nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit.

Ministerstwo Zdrowia obecnie wdraża nowe rozwiązania polegające na zapewnieniu finansowania kompleksowego leczenia w wybranych jednostkach chorobowych u jednego świadczeniodawcy zamiast finansowania pojedynczych procedur realizowanych w ramach różnych umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Niniejsze opracowanie przedstawia Standard opieki nad pacjentem z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit – chorobą Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego opracowany Grupę Roboczą Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii ds. Nieswoistych Chorób Zapalnych Jelit (NChZJ).

Na podstawie powyższych wytycznych opracowano projekt świadczenia zdrowotnego Kompleksowa opieka nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ) według schematów świadczeń kompleksowych opracowywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W opracowaniu przedstawiono także koncepcję utworzenia Rejestru Nieswoistych Chorób Zapalnych Jelit (NChZJ) w oparciu o aktualnie obowiązujące uwarunkowania prawne.

Opracowanie oprócz gotowych projektów rozwiązań zawiera także rekomendacje istotne dla podniesienia opieki gastroenterologicznej obejmujących diagnostykę i leczenie pacjentów z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (NChZJ).

## Rozdział I

# STANDARD OPIEKI NAD DOROSŁYM PACJENTEM Z NIESWOISTYMI CHOROBYMI ZAPALNYMI JELIT (NChZJ) – CHOROBA LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA I WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO

### 1. Cel powstania standardów opieki nad pacjentami z NChZJ

Nieswoiste choroby zapalne jelit to grupa przewlekłych chorób jelit dotycząca głównie osób młodych i aktywnych zawodowo. Ponad 70% pacjentów w Rejestrze Choroby Leśniewskiego-Crohna w momencie zapisania nie przekraczała 35 roku życia.

Celem opracowanego standardu opieki jest zapewnienie tym pacjentom odpowiedniego dostępu do opieki medycznej, właściwego, bezpiecznego leczenia, z możliwością dobrej kontroli jego efektów, efektywnego kosztowo, zapewniającego prawidłowe postępowanie na każdym etapie tej zintegrowanej opieki, zarówno w ambulatorium jak i w lecznictwie szpitalnym.

Jako grupa ekspertów uważamy, iż określenie takiego standardu przy wsparciu Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, przetrwać może w obowiązujące świadczenie medyczne i zagwarantować bezpieczne skuteczne leczenie, umożliwiające aktywność życiową i zawodową tej grupy chorych, a co za tym idzie zmniejszające koszty społeczne absencji chorobowych, rent czy zwolnień lekarskich.

### 2. O Nieswoistych Chorobach Zapalnych Jelit (NChZJ)

Nieswoiste choroby zapalne jelit (NChZJ), obejmujące wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) i chorobę Leśniewskiego-Crohna (ChLC) są schorzeniami o nieznannej etiologii, charakteryzującymi się wybitnie przewlekłym, nawrotowym przebiegiem. WZJG i ChLC łączą pewne po-

dobieństwa epidemiologiczne i udział mechanizmów immunologicznych w ich patogenezie. Przewlekły charakter NChZJ, okresowe zaostrzenia, często duża aktywność procesu zapalnego, powikłania i następstwa ogólnoustrojowe oraz nie zawsze dobra podatność na leczenie powodują, że choroby te stanowią poważny problem kliniczny.

#### 2.1 Epidemiologia

NChZJ mogą występować w każdym okresie życia, najczęściej jednak początek choroby ma miejsce w drugiej, lub trzeciej dekadzie życia, chociaż zachorowanie może mieć miejsce również w okresie dzieciństwa, a także w wieku podeszłym >65 roku życia. Na podstawie danych zgromadzonych w Krajowym Rejestrze Choroby Leśniewskiego-Crohna średni wiek zachorowania wynosił 29 lat, natomiast ponad 70% pacjentów w momencie zapisywania do Rejestru nie przekraczała 35 roku życia.

NChZJ występują na całym świecie, jednak największa zapadalność dotyczy rozwiniętych krajów Europy Zachodniej, Ameryki Północnej i Australii. Najwyższą roczną zapadalność na NChZJ stwierdza się w Europie (24,3 zachorowań/100tys w przypadku WZJG i 12,7 zachorowań/100tys w przypadku ChLC). W Polsce nie ma jak dotąd opublikowanych tego typu danych epidemiologicznych, ale o dużym wzroście zapadalności na NChZJ w Polsce świadczy bardzo istotne zwiększenie liczby hospitalizacji w Polsce zarówno z powodu WZJG, jak i ChLC. O wzroście zapadalności na NChZJ wśród dzieci, świadczą także doniesienia z ośrodków pediatrycznych. Wytlumaczeniem narastania częstości zachorowań na NChZJ w krajach Europy Środkowej, w tym w Polsce, mogą być zmiany społeczno-ekonomiczne,

a w związku z tym zmiana stylu życia, zwyczajów żywieniowych, standardów higienicznych i innych czynników, które składają się na tzw. „zachodni styl życia”, sprzyjający rozwojowi tych chorób. Nieswoiste zapalenia jelit występują u ok. 3 mln ludzi w Europie. W Polsce liczba chorych jest szacowana na 50 tys. osób (w tym 10–15 tys. z ChLC i 35–40 tys. z WZJG). Biorąc pod uwagę dane brytyjskie, szacujące rozpowszechnienie NChZJ na 0,5–1% populacji, możemy w najbliższych latach spodziewać dalszego zwiększenia osób cierpiących na tą grupę chorób do nawet 250–350 tysięcy w skali kraju. Pacjenci z NChZJ stopniowo stają się jedną z najliczniejszych grup chorych leczonych ambulatoryjnie w poradniach gastroenterologicznych oraz na oddziałach i w klinikach gastroenterologii. Ponieważ schorzenia dotyczą, w przeważającej większości ludzi młodych i biorąc pod uwagę ich przewlekłość, jest to bardzo szybko narastający problem zarówno medyczny, ale także ekonomiczny w skali całego kraju. Składają się na to chorobowe koszty bezpośrednie (diagnostyka, leczenie), jak i pośrednie (absencja w pracy, zasiłki chorobowe, renty itp.). Ale przede wszystkim NChZJ są źródłem cierpienia fizycznego i psychicznego, powodując bardzo znaczne pogorszenie jakości życia.

## 2.2 Obraz kliniczny NChZJ

Zarówno WZJG jak i ChLC mają wybitnie przewlekły, nawrotowy charakter. Wyraża się to w okresowych zaostrzeniach, kiedy choroba jest aktywna oraz okresami remisji, czyli braku objawów klinicznych i nieprawidłowości w badaniach dodatkowych.

Główne objawy obu postaci NChZJ to: biegunka, bóle brzucha, krwawienia z dolnego odcinka przewodu pokarmowego, a w ciężkich postaciach utrata masy ciała, gorączka. Zajęcie odbytnicy, ciągłość zmian obejmujących w różnym stopniu okrężnicę, charakteryzuje WZJG. Natomiast odcinkowość procesu zapalnego, jego niesymetryczność i rzadziej stwierdzane zapalenie odbytnicy to typowe cechy ChLC.

## Obraz kliniczny WZJG

Obraz kliniczny WZJG zależy od rozległości zmian zapalnych, aktywności procesu, obecności ogólnoustrojowych następstw i powikłań. Początek może być powolny lub nagły. Przebieg charakteryzują naprzemienne zaostrzenia i remisje.

### Zaostrzenie

Najbardziej charakterystycznym objawem aktywnej postaci WZJG jest biegunka z domieszką, lub dużą ilością krwi w stolcu. Liczba wypróżnień może wahać się od kilku do kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu w ciągu doby. Nasilona krwista biegunka, z licznymi wypróżnieniami prowadzić może do odwodnienia, niedokrwistości, zaburzeń elektrolitowych.

### Remisja

W okresie remisji pacjenci nie mają dolegliwości, a wyniki badań dodatkowych pozostają w granicach normy. Częstość występowania nawrotów może wahać się od kilku w ciągu roku do 2–3 na przestrzeni wielu lat.

### Powikłania jelitowe WZJG

W przebiegu WZJG mogą wystąpić powikłania, wymagające intensywnego leczenia szpitalnego i w wielu przypadkach leczenia operacyjnego. Są to: toksyczne rozdęcie jelita grubego, perforacja okrężnicy, masywny krwotok. Przy ponad 8–10 letnich przebiegach choroby wzrasta ryzyko rozwoju raka okrężnicy.

## Obraz kliniczny ChLC

Choroba zaczyna się zwykle podstępnie. Przemijające objawy mogą występować w ciągu kilku miesięcy, a nawet lat poprzedzających rozpoznanie. W rzadkich przypadkach choroba zaczyna się ostro silnymi bólami w prawym dole biodrowym, co w połączeniu z gorączką daje obraz kliniczny podobny do ostrego zapalenia wyrostka robaczkowego. Rozpoznanie stawianie jest wtedy zwykle w czasie zabiegu operacyjnego.



Biegunka, bóle brzucha, stany podgorączkowe, utrata masy ciała są najczęstszymi dolegliwościami w początkowym okresie ChLC. Podobnie jak w WZJG, w ChLC charakterystyczną cechą jest przewlekłość procesu chorobowego, okresowe zaostrzenia i remisje. Przy dużej aktywności obserwuje się stopniowe pogarszanie stanu zdrowia, a postępujące wychudzenie, niedokrwistość i inne objawy niedoborowe i powikłania mogą prowadzić do inwalidztwa. Jedynie u ok. 15–20% pacjentów choroba ma przebieg łagodny, z niewielkim upośledzeniem jakości życia.

#### *Powikłania jelitowe ChLC*

- Przetoki okołodbytowe, międzypętlowe i do innych narządów (pęcherz moczowy, pochwa)
- Ropnie okołodbytowe, wewnątrzbrzuszne
- Przewężenia jelit, mogące powodować stany podnieżności lub niedrożności jelit.

#### **Manifestacje pozajelitowe NChZJ**

Symptomatologia NChZJ jest szczególnie różnorodna w przypadkach manifestacji i powikłań pozajelitowych występujących u ok. 20–40% pacjentów. Są to :

- zaburzenia układu kostno-stawowego,
- choroby oczu,
- choroby skóry,
- choroby wątroby i dróg żółciowych.

Manifestacje i powikłania pozajelitowe NChZJ są bardzo liczne i mogą dotyczyć praktycznie każdego narządu ustroju. Niekiedy objawy pozajelitowe dominują w obrazie klinicznym, przy braku lub umiarkowanym nasileniu dolegliwości jelitowych, powodując znaczne pogorszenie jakości życia pacjenta.

### **2.3 Diagnostyka NChZJ**

Celem procesu diagnostycznego w NChZJ jest: postawienie rozpoznania, określenie lokalizacji i rozległości zmian zapalnych, ocena aktywności choroby, ocena manifestacji

i powikłań pozajelitowych i następstw ogólnoustrojowych. Rozpoznanie zarówno WZJG, jak i ChLC ustalone jest na podstawie wywiadu, oceny klinicznej oraz skojarzenia badań endoskopowych, histologicznych, radiologicznych i biochemicznych.

#### **Badania dodatkowe**

Podstawową rolę w postawieniu rozpoznania odgrywiają badania endoskopowe, a zwłaszcza kolonoskopia z pobraniem wycinków do badania histopatologicznego.

Badania radiologiczne pozwalają na ocenę lokalizacji i zasięgu zmian zapalnych oraz rozpoznanie groźnych powikłań: ropni, przetok, zwężeń. Badanie USG jamy brzusznej pozostaje podstawowym badaniem obrazowym i pomimo ograniczonej możliwości rozpoznania zmian jelitowych, niski koszt i duża dostępność czyni je dobrym badaniem przesiewowym. Największą wartość mają techniki pozwalające ocenić jelito cienkie, będące poza zasięgiem badań standardowych. Należą do nich enteroklyza lub enterografia tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego. Niestety ograniczona dostępność oraz koszt ww. badań powodują, że nadal w użyciu pozostają techniki mniej efektywne, jak pasaż przewodu pokarmowego, czy badania bez uwidocznienia jelit.

Nie ma specyficznych testów biochemicznych czy serologicznych dla rozpoznania NChZJ. Badania hematologiczne i biochemiczne służą głównie dla oceny aktywności procesu chorobowego, monitorowania przebiegu oraz oceny skuteczności stosowanego leczenia.

Badania kału mają na celu potwierdzenie lub wykluczenie infekcyjnego lub inwazyjnego podłoża biegunki. Oznaczenie poziomu kalprotektyny w stolcu jest bardzo pomocne w różnicowaniu NChZJ z zaburzeniami czynnościowymi jelit, które mogą mieć podobną manifestację kliniczną. Dzięki swej prostocie i ma ono również kapitalne znaczenie w monitorowaniu przebiegu i skuteczności leczenia NChZJ.

Niestety często zastosowanie wymienionych technik nie pozwala na postawienie jednoznacznej diagnozy. Muszą być wówczas zastosowane techniki specjalne. Należy do nich m. in. endoskopia kapsułkowa oraz endoskopowa ocena jelita cienkiego (enteroskopia). Badania te wymagają użycia zaawansowanego technicznie sprzętu, są słabo dostępne w skali kraju, a przy tym bardzo kosztowne.

Mimo prowadzenia diagnostyki zgodnej z obowiązującymi wytycznymi, rozpoznanie NChZJ jest często zadaniem trudnym i czasochłonnym. Wg danych zgromadzonych w Krajowym Rejestrze Choroby Leśniowskiego-Crohna średni czas od początku objawów choroby do postawienia rozpoznania wynosi w Polsce 42 miesiące. A zatem dopiero po 3,5 roku pacjent otrzymuje właściwą diagnozę i rozpoczęte może być leczenie. Po tak długim czasie zmiany chorobowe są już często nieodwracalne.

#### **2.4 Leczenie NChZJ**

W chwili obecnej nie dysponujemy leczeniem przyczynowym NChZJ. Celem leczenia farmakologicznego jest remisja stanu zapalnego w jelitach poprzez zastosowanie leków hamujących odpowiedź immunologiczną w fazie zaostrzenia i podtrzymanie takiego stanu w fazie remisji. Optymalnie powinna to być remisja kliniczna (brak objawów choroby), biochemiczna (normalizacja w zakresie badań krwi) oraz endoskopowa (wygojenie zmian śluzówkowych).

Celem ostatecznym jest więc osiągnięcie pełnej remisji i jej podtrzymanie, a co się z tym wiąże poprawa jakości życia pacjenta, dla umożliwienia mu prowadzenia normalnego życia.

Na podstawie wielu badań bezspornie udowodniono, że wczesne wdrożenie właściwego leczenia wiąże się z większą szansą na osiągnięcie tego celu.

W większości przypadków leczenie NChZJ powinno być prowadzone od chwili rozpoznania przez całe życie pacjen-

ta, podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych chorób przewlekłych np. cukrzycy.

W leczeniu NChZJ stosuje się: preparaty kwasu 5-aminosalicylowego (5-ASA), glikokortykosteroidy, leki immunosupresyjne z różnych grup (azatiopryna, 6-merkaptopuryna, metotreksat, cyklosporyna A), leki biologiczne (infliksymab, adalimumab, wedolizumab, ustekinumab).

Obowiązujące wytyczne, zarówno polskie jak i europejskie, zakładają stopniowe wprowadzanie leków coraz silniej działających wraz z nasileniem zmian zapalnych. Wyjątkiem jest rosnąca grupa chorych z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu choroby. Zaleca się w takich przypadkach agresywne leczenie od chwili rozpoznania. Dzięki temu zwiększa się szansę na osiągnięcie trwałej remisji wolnej od powikłań. Działanie takie jest także kosztowo-efektywne. Początkowo wyższe koszty farmakoterapii są równoważone poprzez mniejsze nakłady na leczenie późniejszych zaostrzeń i powikłań choroby.

#### **Leczenie chirurgiczne NChZJ**

Niepowodzenie leczenia zachowawczego NChZJ jest wielokrotnie wskazaniem do leczenia operacyjnego, szczególnie w przypadkach ciężkich zaostrzeń, braku odpowiedzi na leczenie farmakologiczne oraz powikłań zagrażających życiu bądź znacznie pogarszających jakość tego życia a także nietolerancji stosowanych leków.

#### **2.5 Koszty leczenia NChZJ**

Koszty nieswoistych chorób zapalnych jelit obejmują zarówno koszty bezpośrednie związane z diagnostyką i leczeniem pacjentów, jak również koszty pośrednie niezdolności do pracy i utraty produktywności chorych w wielu produkcyjnym.

W 2017 r Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego publikował Analizę Kosztów Ekonomicznych i Społecznych w Gastroenterologii ze szczególnym uwzględnieniem ChLC i WZJG.

**Koszty bezpośrednie**

Na podstawie tej analizy nakłady NFZ na finansowanie świadczeń z rozpoznaniem WZJG w ramach oddziałów gastrologicznych w latach 2013–2015 wzrosły o 11% do poziomu 13,3 mln zł. Po zsumowaniu kosztów wykazywanych w ramach innych oddziałów (chirurgii, chorób wewnętrznych, opieki ambulatoryjnej, w tym pediatrycznych) całkowite nakłady wyniosły 48,7 mln zł.

W analogicznym okresie koszty ChLC wzrosły w ramach oddziałów gastrologicznych o 8 % do 13,0 ml zł, a koszty całkowite 38,5 mln zł.

**Koszty pośrednie**

Koszty ZUS związane ze świadczeniami z tytułu niezdolności do pracy z powodu NChZJ wyniosły w 2014 r. 56,3 mln zł. Ponad połowę z tej sumy stanowiły wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy. Na drugim miejscu znajdują wydatki z tytułu absencji chorobowej (34,5%). Są one największe w grupie pacjentów w przedziale wiekowym 30–39 lat (około 1/3).

Koszty utraty produktywności obejmujące zarówno absentyzm jak i prezenteizm, wyniosły w przeliczeniu na jednego pacjenta z NChZJ 20 tys. zł. Koszty te były 3-krotnie wyższe u pacjentów fazy zaostrzenia w porównaniu z fazą remisji (20,7 vs 6,6 tys. zł).

**3. Standardy opieki nad pacjentem z NChZJ****3.1 Zintegrowana opieka szpitalna w ośrodkach referencyjnych****3.1.1 Uzasadnienie stworzenia standardów opieki szpitalnej nad pacjentem z NChZJ**

Częstość występowania NChZJ w ostatnich latach rośnie. Odzwierciedleniem tego faktu jest wyraźny, odnotowywany także w Polsce, trend wzrostowy dotyczący częstości hospitalizacji chorych z NChZJ. Stały postęp w zakresie diagnostyki

i leczenia NChZJ powoduje, że algorytmy postępowania w tej grupie chorób ulegają ciągłym modyfikacjom, mającym na celu poprawę jakości opieki medycznej. Praktyczna realizacja dużej części założeń wytycznych możliwa jest jedynie w warunkach szpitalnych i powinna być prowadzona przez wykwalifikowany personel medyczny z zastosowaniem nowoczesnych metod diagnostyczno-terapeutycznych. Zdefiniowanie i wdrożenie standardów opieki szpitalnej nad pacjentem z NChZJ daje podstawy do stworzenia sieci ośrodków referencyjnych, które zapewnią możliwość kompleksowej i nowoczesnej diagnostyki i leczenia NChZJ. Efektem tego będzie poprawa sytuacji zdrowotnej chorych z NChZJ, która w opinii ekspertów, jak i organizacji zrzeszających pacjentów, nadal pozostaje w Polsce w wielu aspektach niezadowolająca.

**3.1.2 Interdyscyplinarny zespół ds. leczenia NChZJ**

W celu zapewnienia pacjentom kompleksowej i wszechstronnej opieki medycznej należy w ośrodkach referencyjnych powołać interdyscyplinarne zespoły ds. diagnostyki i leczenia NChZJ, w skład których powinni wchodzić:

a) lekarze specjaliści:

- gastroenterologii (preferencyjnie specjaliści chorób wewnętrznych i gastroenterologii, w tym co najmniej 1 lekarz posiadający doświadczenie w terapii żywieniowej),
- chirurgii ogólnej ze szczególnym doświadczeniem w chirurgii kolorektalnej,
- patomorfologii ze szczególnym doświadczeniem w patomorfologii gastroenterologicznej,
- radiologii ze szczególnym doświadczeniem w zakresie diagnostyki obrazowej przewodu pokarmowego,

b) pielęgniarki ze szczególnym doświadczeniem w opiece nad chorymi z NChZJ, w tym co najmniej 1 pielęgniarka z doświadczeniem w zakresie opieki nad pacjentem ze stomią,

c) dietetyk,

d) psycholog kliniczny.

Zespół powinien dysponować możliwością stałej współpracy (w zależności od potrzeb) z lekarzami innych specjalności

(reumatologiem, dermatologiem, pulmonologiem, okulistą, ginekologiem-położnikiem, ortopedą, seksuologiem, pediatrą, neurologiem, psychiatrą), a także farmaceutą, mikrobiologiem.

### 3.1.3 Zadania zespołu ds. NChZJ

Podstawowym zadaniem interdyscyplinarnego zespołu specjalistycznego powinno być podejmowanie decyzji diagnostyczno-terapeutycznych, zwłaszcza w odniesieniu do pacjentów z niekorzystnym, ciężkim przebiegiem NChZJ. Dotyczyć to powinno w pierwszej kolejności:

- pacjentów z postacią okołoodbytową oraz przetokową ChLC,
- chorych leczonych nieskutecznie metodami zachowawczymi i kwalifikowanych do leczenia operacyjnego,
- pacjentów, u których zaobserwowano działania niepożądane stosowanych leków,
- chorych kwalifikowanych do terapii biologicznej,
- pacjentek w ciąży lub planujących ciążę,
- chorych z obecnością powikłań pozajelitowych NChZJ,
- pacjentów wymagających leczenia żywieniowego,
- pacjentów z niejednoznacznym rozpoznaniem choroby z kręgu NChZJ.

W celu realizacji powyższych celów zespół interdyscyplinarny ds. diagnostyki i leczenia NChZJ powinien w regularnych, podyktowanych potrzebami danego ośrodka odstępach czasu, organizować zebrania kliniczne, podczas których omawiane będą problemy, dotyczące wybranych pacjentów/przypadków klinicznych. Zebrania te powinny być protokołowane, a jego wyniki i podjęte decyzje należy ująć w dokumentacji medycznej danego chorego. W przypadku każdej decyzji klinicznej, należy dokumentować jej długotrwałe efekty, a poczynione obserwacje powinny być przedmiotem dyskusji na kolejnych spotkaniach zespołu.

Każdorazowo pacjent powinien być zachęcany do aktywnego uczestnictwa w podejmowaniu decyzji diagnostyczno-

-terapeutycznych, będących przedmiotem zebrań interdyscyplinarnego zespołu ds. NChZJ.

Poza omawianymi powyżej okresowo organizowanymi zebraniem członków zespołu ds. NChZJ, należy zapewnić możliwość stałej, codziennej, podyktowanej indywidualnymi potrzebami klinicznymi współpracy poszczególnych członków zespołu. Dotyczy to zwłaszcza współpracy lekarza gastroenterologa z chirurgiem, dietetykiem, psychologiem, radiologiem i patomorfologiem.

### 3.1.4 Diagnostyka szpitalna NChZJ

Pacjenci z NChZJ powinni w ośrodkach referencyjnych mieć dostęp do nowoczesnych metod diagnostycznych, uwzględniających znaczną różnorodność manifestacji klinicznych ChLC i WZJG. Metody te powinny obejmować:

- pełen zakres diagnostyki biochemicznej, w tym możliwość oznaczania kopromarkerów (**kalprotektyna w kale**),
- metody endoskopowe: **gastroskopię, kolonoskopię, sigmoidoskopię, rektoskopię**,
- metody radiologiczne, ze szczególnym uwzględnieniem rezonansu magnetycznego (MR), tomografii komputerowej (TK), w tym optymalnie z możliwością wykonania badania w opcji **enteroklyzy lub enterografii (metoda preferowana – enteroklyza/enterografia MR)**,
- metody mikrobiologiczne, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki zakażenia *Cl. difficile*, diagnostyki zakażeń oportunistycznych (dotyczy to także diagnostyki serologicznej chorób zakaźnych),
- nowoczesne metody diagnostyki histopatologicznej, w tym – immunohistochemicznej, ew. diagnostyki molekularnej.

Dodatkowo jednostka referencyjna powinna dysponować możliwością wykonania badań (w ramach jednostki lub w ramach umów z jednostkami zewnętrznymi) niebędących elementem rutynowej diagnostyki gastroenterologicznej, pomocnych w diagnostyce powikłań NChZJ spoza przewo-

du pokarmowego (m.in. densytometria kości, specjalistyczne badanie okulistyczne).

W przypadku metod diagnostycznych szczególnie trudno dostępnych i niewymienionych powyżej (m.in. oznaczanie stężeń leków, ewentualnie wraz z poziomem przeciwciał, enteroskopia, kapsułka endoskopowa), stworzenie sieci ośrodków referencyjnych umożliwić powinno ewentualne skierowanie pacjenta do jednostki, dysponującej możliwością przeprowadzenia takiego badania, w ramach współpracy ośrodków.

Czas od momentu zlecenia wykonania wskazanych badań do momentu ich przeprowadzenia powinien być dostosowany do sytuacji klinicznej oraz możliwości ośrodka, ale w przypadkach szczególnych (zwłaszcza pilnych), badania te powinny być wykonywane w trybie przyspieszonym. W celu usprawnienia procesu diagnostycznego należy rozważyć opracowanie przez zespół ds. NChZJ wewnętrznych algorytmów postępowania w wybranych sytuacjach klinicznych w każdym z ośrodków.

Wskazany panel badań diagnostycznych powinien zapewnić zwłaszcza właściwe monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia immunosupresyjnego czy terapii biologicznej. Ważnym aspektem jest także prowadzenie odpowiedniego endoskopowego nadzoru onkologicznego, szczególnie u chorych z WZJG.

### 3.1.5 Leczenie szpitalne NChZJ

#### **Leczenie zachowawcze**

Jednostki referencyjne powinny dysponować możliwością zastosowania szerokiego panelu leków. Dotyczy to zwłaszcza leków immunosupresyjnych z grupy tiopuryn (azatiopryna, 6-merkaptopryna), inhibitorów kalcyneuryny (cyklosporyna A, takrolimus), metotreksatu, a także leków biologicznych. Spośród leków biologicznych podstawowe znaczenie mają przeciwciała anti-TNF-alfa (głównie infliksymab, adalimu-

mab), a także leki anty-integrynowe (wedolizumab) oraz ustekinumab w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna.

**Leki te powinny być stosowane zgodnie z aktualnymi wytycznymi z uwzględnieniem krajowych uwarunkowań (Programy Terapeutyczne NFZ).**

**W ośrodkach referencyjnych (ośrodki spełniające kryteria zintegrowanej opieki medycznej nad pacjentem z NChZJ) w przypadku nieskuteczności terapii zagwarantowanych w programach terapeutycznych powinna być możliwość udostępnienia leczenia alternatywnego, zarejestrowanymi preparatami – np. w opcji tzw. zgody płatnika.**

Zasady prowadzenia leczenia immunosupresyjnego, a zwłaszcza terapii biologicznej powinny być ściśle uregulowane, oparte na protokołach, będących z jednej strony odzwierciedleniem wymogów Programów Terapeutycznych NFZ, a drugiej strony – wynikających z lokalnych ustaleń zespołów ds. NChZJ. Wyniki leczenia powinny być przedmiotem okresowej analizy i dyskusji w ramach posiedzeń zespołów ds. NChZJ.

W przypadkach szczególnych, ośrodki referencyjne powinny mieć także możliwość kierowania wybranych chorych do leczenia w ramach badań klinicznych lub w ramach badań eksperymentalnych (np. przeszczep flory jelitowej).

#### **Leczenie chirurgiczne**

Ośrodki referencyjne powinny zapewniać możliwość leczenia operacyjnego NChZJ, prowadzonego przez oddziały chirurgii, specjalizujące się w zakresie chirurgii kolorektalnej, funkcjonujące w obrębie tej samej jednostki szpitalnej (wspólnej dla oddziałów gastroenterologicznych i chirurgicznych). Oddziały chirurgiczne powinny posiadać szczególne kompetencje w zakresie:

- leczenia operacyjnego postaci okołoodbytovej ChLC (drenaże ropni okołoodbytowych, leczenie przetok okołoodbytowych),

- zabiegów proktokolektomii z wytworzeniem zbiornika jelitowego w przypadku WZJG (wykonywanych w trybie elektywnym i pilnym),
- operacji resekcyjnych w przypadku ChLC,
- leczenia operacyjnego NChZJ ze wskazań nagłych (perforacje, niedrożność),
- leczenia operacyjnego, wymagającego wytworzenia stomii jelitowej.

W każdym uzasadnionym przypadku, jeśli tylko jest to możliwe, preferowane powinno być stosowanie małoinwazyjnych technik chirurgicznych (chirurgia laparoskopowa – dotyczy zwłaszcza resekcji krętniczo-kątniczej w ChLC i proktokolektomii w WZJG).

Zasady kwalifikacji oraz prowadzenia leczenia operacyjnego, a także monitorowanie jego wyników krótko- i długoterminowych powinny być przedmiotem okresowych analiz i dyskusji w ramach interdyscyplinarnych zespołów ds. NChZJ.

### **Leczenie żywieniowe**

Ośrodki referencyjne powinny dysponować możliwością prowadzenia leczenia żywieniowego (zarówno enteralnego, jak i parenteralnego). Dotyczyć to powinno wszystkich pacjentów z NChZJ ze współistniejącym niedożywieniem białkowo-kalorycznym, a także zagrożonych tym powikłaniem.

Szczególną podgrupą pacjentów, kwalifikowanych do terapii żywieniowej (w tym do ew. żywienia pozajelitowego w systemie domowym), powinni być chorzy z ChLC z rozległą lokalizacją zmian zapalnych w jelicie cienkim, a także pacjenci z zespołem krótkiego jelita. Żywnienie takie powinno być prowadzone w ośrodkach zintegrowanej opieki nad pacjentem z NChZJ, co umożliwi także kontynuację dotychczasowego leczenia i kompleksowy nadzór nad pacjentem. Leczenie żywieniowe powinno być prowadzone przez odpowiednio przeszkolony zespół, w skład którego wchodzić powinni lekarze specjaliści (zwykle - gastroenterolog, chi-

rurg ogólny), dietetyk oraz pielęgniarka/pielęgniarki, posiadający doświadczenie w prowadzeniu tej formy terapii. Leczenie to należy prowadzić we współpracy ze szpitalnym farmaceutą i odpowiednio wyposażoną apteką szpitalną. Skuteczność i bezpieczeństwo terapii żywieniowej powinny być przedmiotem okresowych analiz i dyskusji w ramach posiedzeń zespołów ds. NChZJ.

### **3.1.6 Zasady współpracy szpitalnych ośrodków referencyjnych z innymi jednostkami szpitalnymi**

W przypadku hospitalizacji pacjenta z NChZJ w szpitalu spoza ustanowionej listy ośrodków referencyjnych, powinna istnieć możliwość konsultacji w ośrodku referencyjnym, realizującym zintegrowany model szpitalnej opieki nad chorymi z NChZJ. W uzasadnionych sytuacjach klinicznych, w których konieczne jest podjęcie wysokospecjalistycznej diagnostyki i leczenia, powinna istnieć możliwość przekazania pacjenta do ośrodka referencyjnego. Zasady udzielania takich konsultacji i współpracy międzyszpitalnej powinny zostać opracowane przez zespoły ds. NChZJ.

### **3.1.7 Zasady współpracy referencyjnych ośrodków szpitalnych z jednostkami opieki ambulatoryjnej, a także jednostkami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)**

Ośrodki referencyjne, prowadzące leczenie szpitalne NChZJ, powinny współpracować z jednostkami, prowadzącymi specjalistyczną opiekę ambulatoryjną. Optymalnie opieka taka powinna być realizowana w ramach przyszpitalnych poradni gastroenterologicznych lub poradni dedykowanych wyłącznie chorym z NChZJ. W przypadku konieczności hospitalizacji pacjenta z NChZJ, pozostającego w opiece ambulatoryjnej, należy umożliwić podjęcie diagnostyki i leczenia szpitalnego w trybie i terminie zależnym od stanu klinicznego chorego, a także lokalnych uwarunkowań i algorytmów, opracowanych przez zespoły ds. NChZJ.

Podobnie, zespoły ds. NChZJ powinny opracować zasady współpracy z jednostkami podstawowej opieki zdrowotnej

(POZ), które przejmują część obowiązków opieki ambulatoryjnej nad chorymi z NChZJ. Proponowany algorytm postępowania powinien uwzględniać możliwość kierowania przez lekarzy POZ pacjentów z NChZJ, wymagających pilnej oceny specjalistycznej, w trybie przyspieszonym do poradni gastroenterologicznych, współpracujących z referencyjnymi ośrodkami szpitalnymi. W wybranych sytuacjach powinna być także możliwość uzyskania przez jednostki POZ bezpośredniej porady/konsultacji w ośrodkach szpitalnych, celem kwalifikacji do hospitalizacji.

## 3.2 Kompleksowa opieka ambulatoryjna

### 3.2.1. Zapotrzebowanie

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi, choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna) występują u 0,5–1% populacji, a więc w Polsce może to być nawet około 250 000 osób. Pacjenci wymagają przewlekłej, wielospecjalistycznej opieki w ośrodkach, w których możliwa jest pełna diagnostyka i optymalne leczenie. Specjalistyczny ośrodek opieki ambulatoryjnej dla pacjentów z NChZJ powinien zapewniać opiekę dla populacji około 250 000–300 000 mieszkańców, a więc około 2000–2500 pacjentów.

### 3.2.2 Organizacja

- Poradnie specjalistyczne dedykowane pacjentom z IBD w ramach ośrodków zintegrowanej opieki, zapewniające dostateczną dostępność porad.
- Ośrodek opieki ambulatoryjnej powinien być zlokalizowany w obrębie wielospecjalistycznego szpitala, co stwarza możliwość szybkiego dostępu do koniecznych procedur diagnostycznych i możliwość hospitalizacji.
- Możliwość współpracy z poradnią chirurgiczną i poradnią stomijną.
- Możliwość konsultacji dietetycznych oraz żywieniowych
- Możliwość porady i terapii psychologicznej.
- W ośrodku powinna być prowadzona baza danych pacjentów, z uwzględnieniem leczenia biologicznego.

### 3.2.3 Skład personalny zespołu

Zespół pracujący w specjalistycznym ośrodku powinien składać się z co najmniej dwóch lekarzy gastroenterologów, co najmniej dwóch pielęgniarek, doświadczonych w opiece i edukacji pacjentów z NChZJ. Ponadto w skład zespołu powinni wchodzić inni specjaliści: dietetyk oraz psycholog kliniczny (zatrudnienie podzielone z oddziałem szpitalnym). W ośrodku powinien być również pracownik administracyjny, zaangażowany w procedury rejestracji i obsługi mediów. Konieczne jest również ustalenie stałych godzin planowych konsultacji chirurga, doświadczonego w diagnostyce i zabiegach proktologicznych.

### 3.2.4 Dostępność do badań diagnostycznych i możliwość prowadzenia leczenia biologicznego

Konieczne jest zapewnienie stałego dostępu do badań diagnostycznych. Wskazane byłoby, aby w ośrodku znajdował się aparat do wykonywania ultrasonografii oraz pracownia endoskopowa do badań górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Możliwe jest również korzystanie z tych pracowni zlokalizowanych poza ośrodkiem, ale na terenie szpitala. W takiej sytuacji powinna być zapewniona możliwość natychmiastowego wykonania niezbędnych badań. Należy również zapewnić możliwość wykonywania innych badań obrazowych, w tym rentgenowskich brzucha i klatki piersiowej, rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej. Czas oczekiwania na wykonanie tych badań powinien uwzględniać sytuację kliniczną.

Konieczny jest stały, w tygodniu pracy, dostęp do wykonywania badań laboratoryjnych.

Ocena biopłatów pobieranych w trakcie badań endoskopowych powinna być prowadzona przez doświadczonego patomorfologa, pozostającego w kontakcie z prowadzącymi lekarzami gastroenterologami.

Ośrodek powinien posiadać pokój do prowadzenia ambulatoryjnego leczenia biologicznego, w tym wlewów dożylnych.

### 3.2.5 Sprawna komunikacja z pacjentami

Pacjenci powinni mieć zapewnioną możliwość stałego kontaktu telefonicznego/mailowego z pracownikami ośrodka. Wskazane byłoby wyznaczenie godzin w tygodniu pracy, w których pacjenci mogą kontaktować się z pielęgniarką i, w razie potrzeby, z lekarzem prowadzącym. Tego typu informacje należy umieszczać na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń w ośrodku oraz przekazywać każdemu pacjentowi. Pacjent trafiający po raz pierwszy do ośrodka powinien mieć możliwość spotkania z pielęgniarką, w trakcie którego otrzyma niezbędne materiały edukacyjne dotyczące choroby oraz wszelkie informacje dotyczące częstotliwości wizyt i możliwości pilnego kontaktu z pracownikami ośrodka. W trakcie takiego spotkania należy również przekazać informacje dotyczące możliwości konsultacji z dietetykiem, psychologiem, ewentualnie farmaceutą klinicznym. Potwierdzenie odbycia takiej wizyty powinno być potwierdzone w dokumentacji pacjenta.

### 3.2.6 Standard opieki ambulatoryjnej

W okresach remisji choroby pacjent powinien mieć wyznaczone wizyty kontrolne co pół roku.

W trakcie wizyty należy ocenić stosowanie się do zaleceń medycznych, wykonać pomiar masy ciała, badania laboratoryjne: morfologię krwi obwodowej, CRP, poziom kalprotektyny w stolcu. Co najmniej raz w roku należy ocenić funkcję nerek i wątroby oraz skierować na badanie densytometryczne w celu oceny ryzyka osteoporozy. Częstotliwość badań kontrolnych powinna być ustalona indywidualnie. Należy przekazać aktualne zalecenia w karcie informacyjnej dla lekarza POZ. Pacjenci ze stabilną chorobą mogą pozostawać pod opieką lekarza POZ (preferencje pacjenta), w takim przypadku należy w karcie informacyjnej przekazać informacje dotyczące konieczności wykonywania badań kontrolnych. Pacjent i lekarz POZ powinni również otrzymać informację o konieczności prowadzenia nadzoru endoskopowego w profilaktyce wystąpienia raka jelita grubego

u chorych z wieloletnim przebiegiem wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna jelita grubego, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii.

W okresie zaostrzenia przebiegu choroby pacjent musi mieć możliwość pilnej wizyty w ośrodku, najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych.

### 3.2.7 Komunikacja z lekarzami POZ

W ośrodku powinno stworzyć się możliwość stałego kontaktu dla lekarzy POZ, w przypadku podejrzenia choroby zapalnej jelit lub pogorszenia stanu zdrowia pacjenta z NChZJ pozostającego pod opieką lekarza POZ. Informacja o możliwości takiego kontaktu (telefoniczny/mailowy) powinna być umieszczona na stronie internetowej ośrodka oraz przekazywana do przychodni rejonowych.

### 3.2.8. Kontakt z ośrodkami pediatrycznymi leczenia NChZJ

Ośrodek ambulatoryjnej opieki nad pacjentami z NChZJ powinien ściśle współpracować z ośrodkami pediatrycznymi, z których przekazywani są do dalszego leczenia pacjenci po uzyskaniu pełnoletniości. Należy ustalić harmonogram spotkań młodocianego pacjenta i jego rodziców z pielęgniarką i lekarzem w ośrodku dla pacjentów dorosłych, jeszcze przed formalnym przejściem do dalszego leczenia.

### 3.2.9 Dostępność hospitalizacji w oddziale gastroenterologii i chirurgii

Ośrodek opieki ambulatoryjnej powinien ściśle współpracować z oddziałem gastroenterologii lub z pododdziałem leczenia chorób zapalnych jelit oraz z oddziałem chirurgicznym, najlepiej zlokalizowanym w tym samym szpitalu. Zapewnia to możliwość szybkiej hospitalizacji, dobrej komunikacji pomiędzy pracownikami ośrodka (lekarzami, pielęgniarkami) i oddziałów



szpitalnych. Taki model zapewnia także ciągłość opieki nad pacjentem, możliwość konsultacji oraz stałego kontaktu z pacjentem, co jest istotne biorąc pod uwagę całokształt opieki nad chorym, a więc również problemy w sferze psychicznej, które stwarza przewlekła, ciężko przebiegająca choroba.

### 3.2.10 Dostęp do specjalistycznych konsultacji

W ośrodku powinien być wypracowany system kierowania pacjentów na konieczne konsultacje specjalistyczne. Należy ustalić dni i godziny, w których pacjenci z NChZJ mogą zgłaszać się na konsultacje do reumatologa, okulisty, dermatologa, ginekologa, urologa i psychiatry

### 3.2.11 Możliwość prowadzenia leczenia biologicznego i eksperymentalnego

Personel ośrodka musi mieć doświadczenie w realizacji programów lekowych NFZ leczenia biologicznego w chorobach zapalnych jelit. Ośrodek powinien również brać udział w wieloośrodkowych próbach klinicznych umożliwiających terapię nowymi lekami, zwłaszcza w grupie pacjentów, u których nie udaje się opanować objawów choroby po zastosowaniu wszystkich dostępnych zarejestrowanych leków.

### 3.2.12 Współpraca z siecią polskich ośrodków leczenia pacjentów z NChZJ oraz z organizacjami pacjentów. Program edukacyjny dla personelu i pacjentów

Personel ośrodka powinien brać aktywny udział w zebraaniach i konferencjach naukowych poświęconych różnym aspektom NChZJ oraz ściśle współpracować z innymi tego typu ośrodkami w kraju. Szczególnie istotny wydaje się aspekt szkolenia personelu pielęgniarskiego. Opieka nad pacjentami z NChZJ wymaga zdobycia wiedzy z różnych działów medycyny. Należy w związku z tym czynić starania o utworzenie specjalizacji pielęgniarskiej w opiece nad pacjentami z NChZJ. Pozwoliłoby to istotnie poprawić jakość opieki nad pacjentami.

Personel ośrodka powinien również realizować program edukacyjny dla pacjentów w ścisłej współpracy z organizacjami pacjentów.

## 3.3 Edukacja i wsparcie chorych

### 3.3.1 Cel edukacji zdrowotnej u chorych z NChZJ

Zrozumienie przez chorego sensu działań diagnostycznych i leczniczych sprzyja ich akceptacji oraz zasadniczo poprawia efektywność leczenia. Edukację zdrowotną u chorych na nieswoiste choroby zapalne jelit należy spostrzegać jako metodę poprawy realizacji programu terapeutycznego, pozwalającą na lepszą opiekę medyczną w tej grupie chorych, co przekłada się na poprawę jakości życia pacjentów oraz przyczynia się do wymiernych korzyści ekonomicznych w sektorze systemu opieki zdrowotnej. Podstawowe cele edukacji pacjentów dotyczą nie tylko przekazania informacji na temat przebiegu choroby, ewentualnego rokowania i przedstawienia modeli leczenia, ale także oparte są na przekazaniu wiedzy, umiejętności i motywów psychoemotionalnych, ukształtowanie zachowania prozdrowotnego, zwalczanie lęku, frustracji, depresji, zwiększania odporności psychicznej pacjenta, wzmocnienia kontaktu z otoczeniem, osiągnięcia przez chorego dobrej jakości życia, eliminowanie dyskryminacji społecznej.

### 3.3.2 Metody edukacji zdrowotnej u chorych z NChZJ

W planowaniu efektywnego modelu edukacji chorych niezbędne jest dostrzeganie znaczenia uwarunkowań społeczno-ekonomicznych, między innymi takich jak: wykształcenie, zawód, poziom dochodów, status rodzinny, warunki życia poszczególnych pacjentów. Spośród dostępnych metod edukacji należy wymienić: dokładne instruowanie pacjentów (instrukcje ustne, informacje pisemne, programy nauczania, szkolenia i kursy dla pacjentów); wzmożony kontakt z chorymi i poradnictwo (kontakt telefoniczny, wspierany komputerowo monitoring i poradnictwo, portale społecznościowe, platformy e-learningowe, środki masowego przekazu); różne sposoby poprawy wygody leczenia

(kompleksowa opieka zdrowotna, tworzenie zespołów interdyscyplinarnych, poradnictwo żywieniowe i zaopatrzenie w nowoczesne leki). Dobór narzędzi edukacyjnych (broszury, filmy, rozmowy) powinien uwzględniać indywidualne style uczenia się odbiorców — im szersza jest oferta, tym większe jest prawdopodobieństwo skutecznego oddziaływania. Poza tym wskazana jest także indywidualizacja treści edukacyjnych, co wynika ze złożoności czynników determinujących odbiór i reakcję na standardową edukację zdrowotną. Realizacja tych celów może stać się łatwiejsza dzięki współpracy wielu profesjonalistów, tworzących zespół interdyscyplinarny, specjalizujący się w opiece nad chorymi z NChZJ (m.in. lekarz, pielęgniarka, dietetyk, psycholog, fizjoterapeuta).

### 3.3.3 Jak poprawić jakość edukacji zdrowotnej u chorych z NChZJ?

Celem poprawy jakości edukacji chorych z NChZJ w Polsce należy między innymi uwzględnić:

- zwiększenie nakładów na kształcenie specjalistyczne personelu medycznego,
- dostosowanie czasu przeznaczanego na kontakt lekarza/pielęgniarki z chorym do jego potrzeb (dłuższe i/lub częstsze wizyty kontrolne w poradni specjalistycznej),
- organizacja kursów i szkoleń dla chorych na NChZJ,
- realizacja programu edukacyjnego za pośrednictwem środków masowego przekazu (w tym medyczne portale społecznościowe, platformy e-learningowe, internetowe serwisy informacyjne),
- promocja na rzecz współpracy i integracji chorych na NChZ, celem rozwijania kontaktów, wymiany informacji i doświadczeń między chorymi, jak i wspierania organizacji pozarządowych, działających na rzecz chorych z NChZJ (np. fundacja J-elita, stowarzyszenie Apetyt na Życie).

### 3.3.4 Dostępność do rzetelnej informacji na temat NChZJ

Dostęp do informacji o nieswoistych chorobach zapalnych jelit dla personelu systemu opieki zdrowotnej, w tym lekarzy

różnych specjalności (zwłaszcza lekarzy pierwszego kontaktu), psychologów, dietetyków i innych osób zaangażowanych w kompleksową opiekę nie jest równomierny. Oczywiście staje się więc zwiększenie nakładów na poszerzenie kwalifikacji kadry medycznej w zakresie wiedzy na temat NChZJ, co bezpośrednio przełoży się na zwiększenie dostępności do rzetelnej informacji na temat tej grupy chorób wśród pacjentów. Istotnym problemem jest też edukacja przed- i podyplomowa, która jest również zróżnicowana. Konieczne są zatem zmiany w kształceniu lekarzy i pielęgniarek, poprzez poszerzenie nauczanych treści o gruntowną wiedzę o chorobach rzadkich, takich jak NChZJ. Istotne jest także poszukiwanie nowatorskich rozwiązań z użyciem atrakcyjnych środków przekazu informacji, by ułatwić dostęp do rzetelnej informacji na temat choroby ale również, by kreować prozdrowotne postawy i nawyki. Warto zauważyć, że internet jest wymieniany przez pacjentów często jako pierwsze źródło wiedzy o zdrowiu, chorobach, problemach zdrowotnych, zdrowym stylu życia, ale również należy nadmienić, że polskie serwisy internetowe nie spełniają podstawowych kryteriów jakości oraz że informacje nie zawsze są wiarygodne. Środki masowego przekazu są głównym źródłem wiedzy na temat danej jednostki chorobowej i zachowań prozdrowotnych. Mając na uwadze zasięg internetu i jego ciągle rozwijające się funkcjonalności oraz coraz bardziej mobilny dostęp, potrzebne wydaje się stworzenie nowych metodycznych rozwiązań celem wykorzystania potencjału nowych technologii i wirtualnej przestrzeni do skutecznej edukacji zdrowotnej.

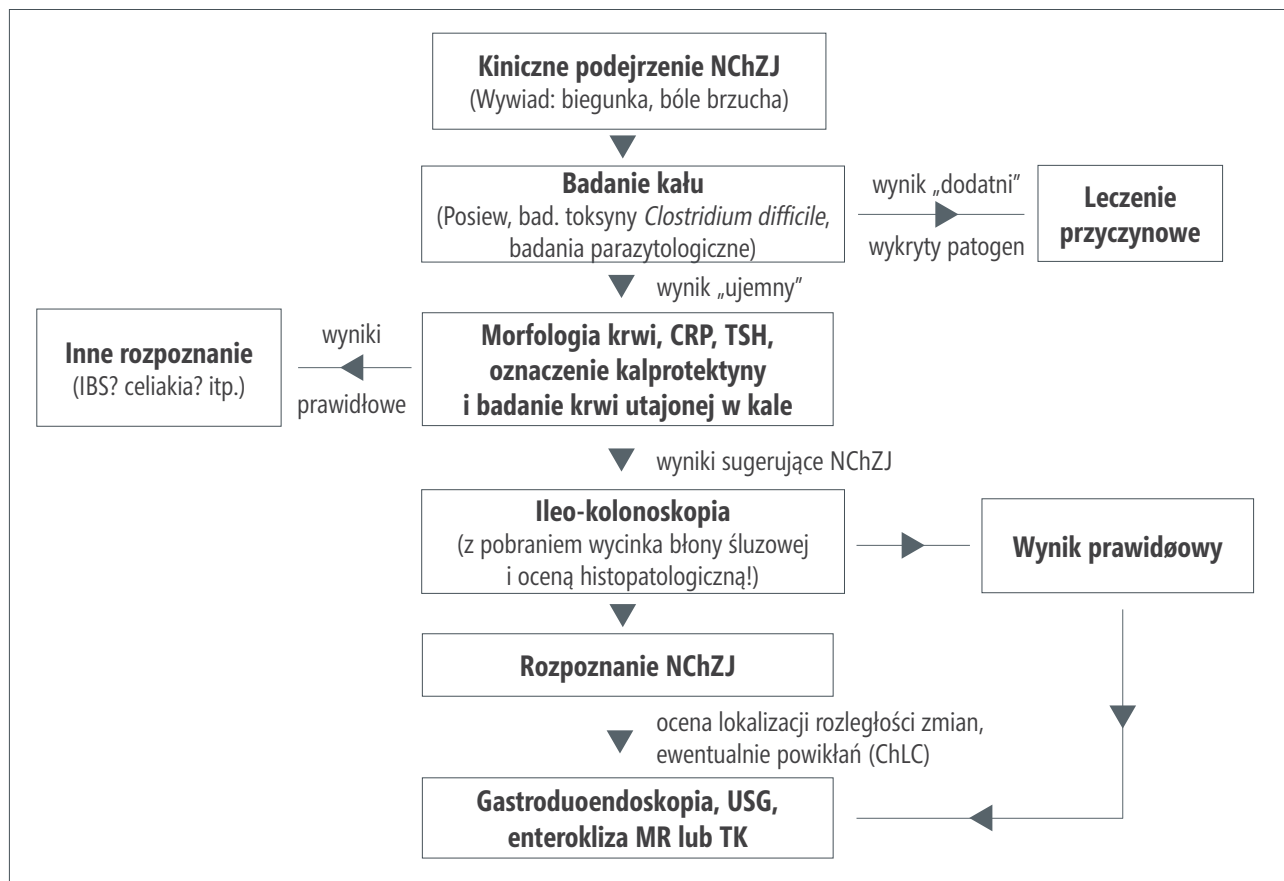
### 3.3.5 Jak poprawić dostępność do informacji o NChZJ?

Należy poprawić sposób przekazywania informacji kierowanych do pacjentów i ich rodzin, ale także do instytucji publicznych i całego społeczeństwa. Obecnie znaczącym problemem jest wciąż niedostateczna świadomość istnienia chorób z grupy NChZJ zarówno w opinii publicznej, jak często niewystarczająca wiedza na ich temat wśród lekarzy i pielęgniarek.

- Konieczne jest opracowanie we współpracy z organizacjami pacjenckimi (np. *J-elita*, *Apetyt na Zdrowie*, *Zwyczajnie Aktywni*), kompleksowych materiałów informacyjnych oraz podjęcie trwałych i systematycznych działań komunikacyjnych skierowanych do społeczeństwa, wykorzystując przy tym również środki masowego przekazu.
- Należy zadbać o zwiększenie roli organizacji pacjenckich, które mogłyby się stać swoistym koordynatorem, zapewniającym wymianę rzetelnych informacji medycznych oraz ułatwiających porozumiewanie się kadry specjalistów z dziedziny NChZJ z pacjentami i ich rodzinami.
- Należy utworzyć platformę internetową, która zawierałaby wszechstronne informacje przydatne dla: lekarzy i personelu medycznego na temat – o klasyfikacji nieswoistych chorób zapalnych jelit i prowadzonych rejestrów, centrów eksperckich, diagnostyki w zakresie NChZJ, dostępności do stosowanych/wprowadzanych terapii, prowadzonych projektów badawczych i badań klinicznych, możliwości podnoszenia kwalifikacji profesjonalnych pracowników służby zdrowia (organizowane kursy, szkolenia, konferencje naukowe). Dla pacjentów i ich rodzin w zakresie – informacji o NChZJ, o specjalistycznych ośrodkach, które zajmują się ich diagnostyką, leczeniem i kompleksową opieką nad pacjentami, o pomocy socjalnej, o dostępnym wsparciu psychologicznym, o możliwości wymiany informacji między pacjentami, co dałoby im poczucie wspólnoty, wzajemnego wsparcia i pozwoliło na wymianę doświadczeń oraz informacji.
- Konieczne jest prowadzenie szerszej polityki informacyjnej i stałej współpracy z NFZ, którego zadaniem byłoby także opracowanie planu strategicznego uwzględniającego potrzeby badawcze i zabezpieczenia finansowania projektów oraz monitorowanie programów badań i projektów badawczych związanych z NChZJ, finansowanych ze źródeł publicznych.
- Niezbędne jest propagowanie wiedzy o NChZJ wśród profesjonalistów, w tym lekarzy różnych specjalności, psychologów, dietetyków, opiekunów społecznych i innych osób zaangażowanych w kompleksową opiekę nad pacjentem.
- Należy zadbać o to, by problematyka NChZJ została uwzględniona w programach nauczania studentów wydziałów lekarskich, stomatologii, pielęgniarstwa, psychologii klinicznej, rehabilitacji, fizjoterapii oraz pedagogiki.
- Niezbędne jest wprowadzenie obowiązkowych kursów w zakresie NChZJ do programów specjalistycznych i doskonalących prowadzonych w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, obejmujących oprócz zagadnień medycznych także społeczne, psychologiczne i etyczne aspekty życia chorych na NChZJ.

### 3.4 Algorytmy postępowania opartego na dowodach medycznych i wytycznych

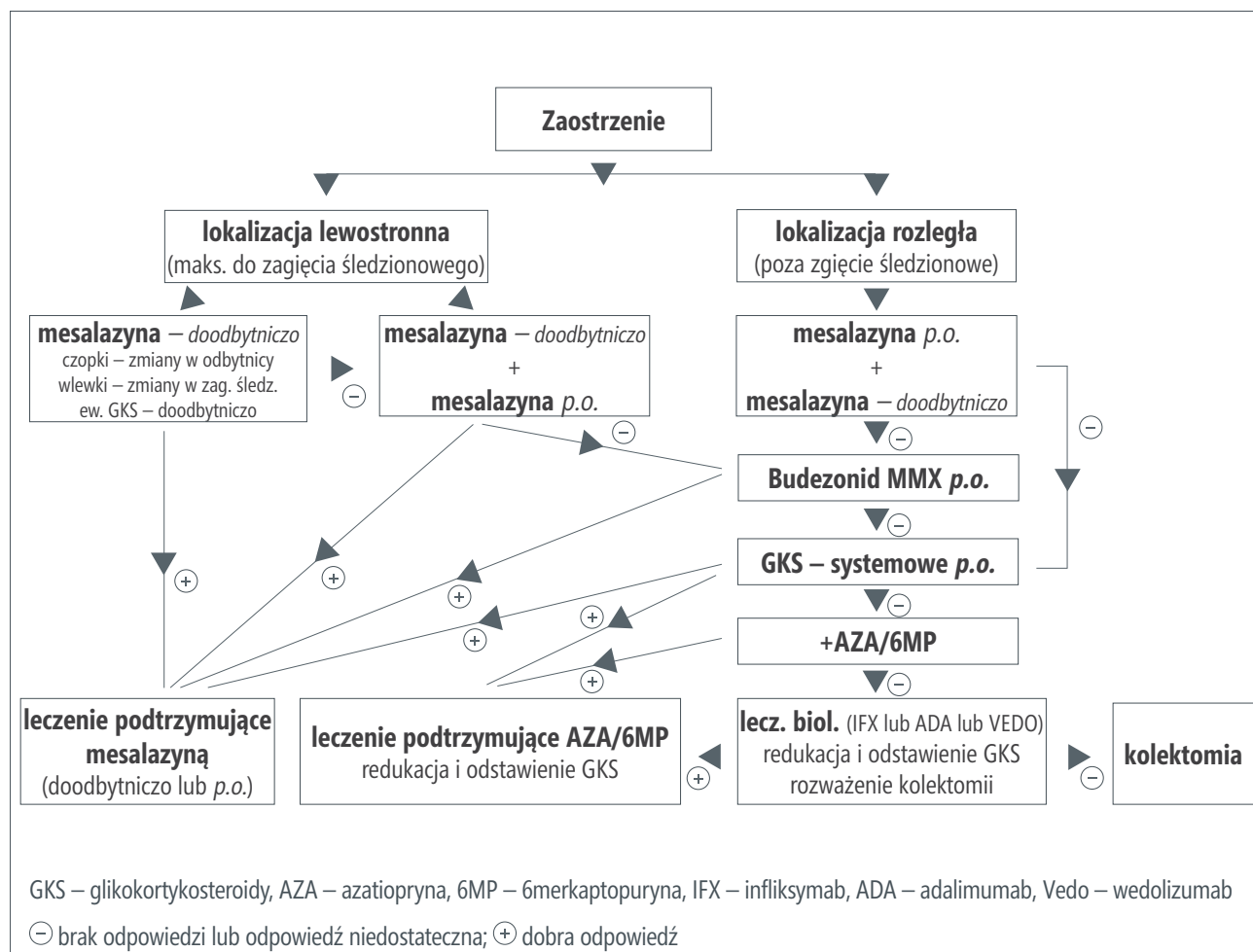
**Algorytm 1. Postępowane diagnostyczne w NChZJ**



Zwrócić należy uwagę na wysoką przydatność i konieczność rutynowego oznaczania kalprotektyny (refundacja w ramach ryczałtu, wizyty rozszerzonej itp.). Prawidłowe badanie kal-

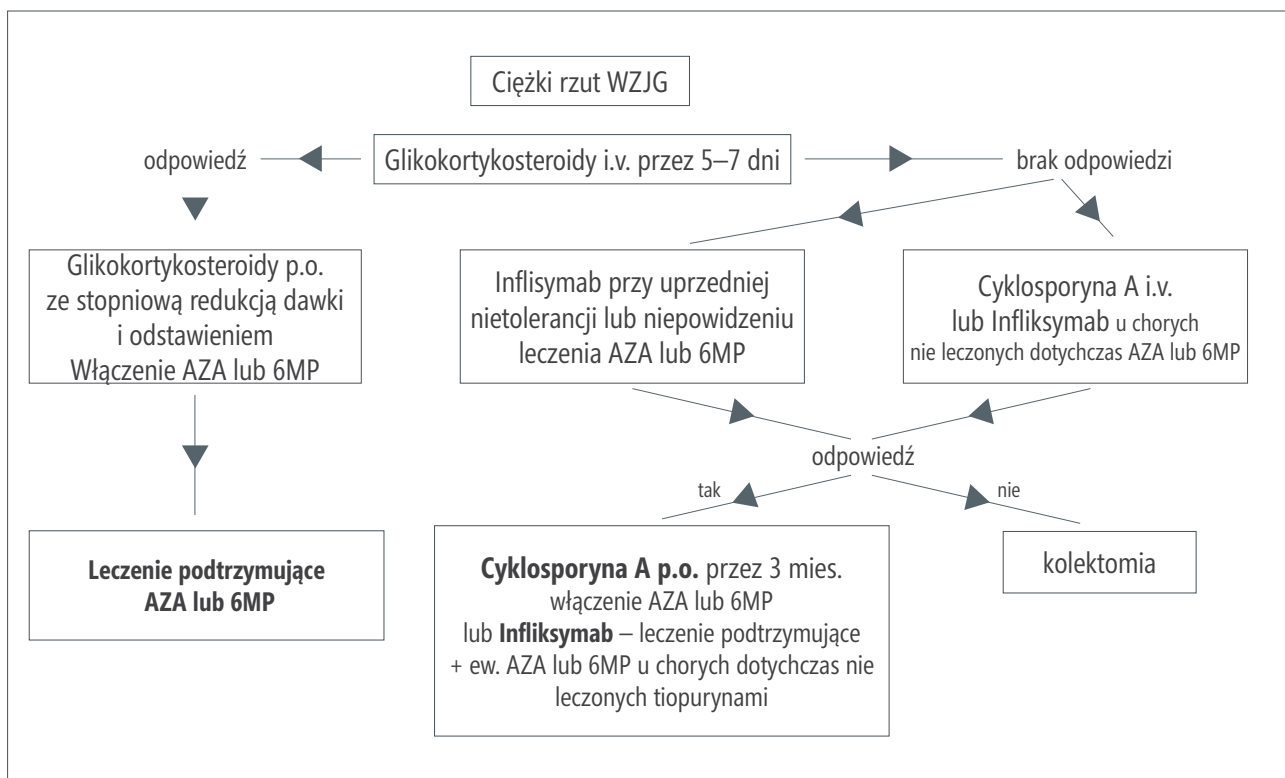
protektyny w kale praktycznie wyklucza konieczność wykonywania znacznie bardziej kosztownej i inwazyjnej ileokolonoskopii w celu rozpoznania czy monitorowania NChZJ.

**Algorytm 2. Postępowanie w łagodnych do umiarkowanych postaciach WZJG**



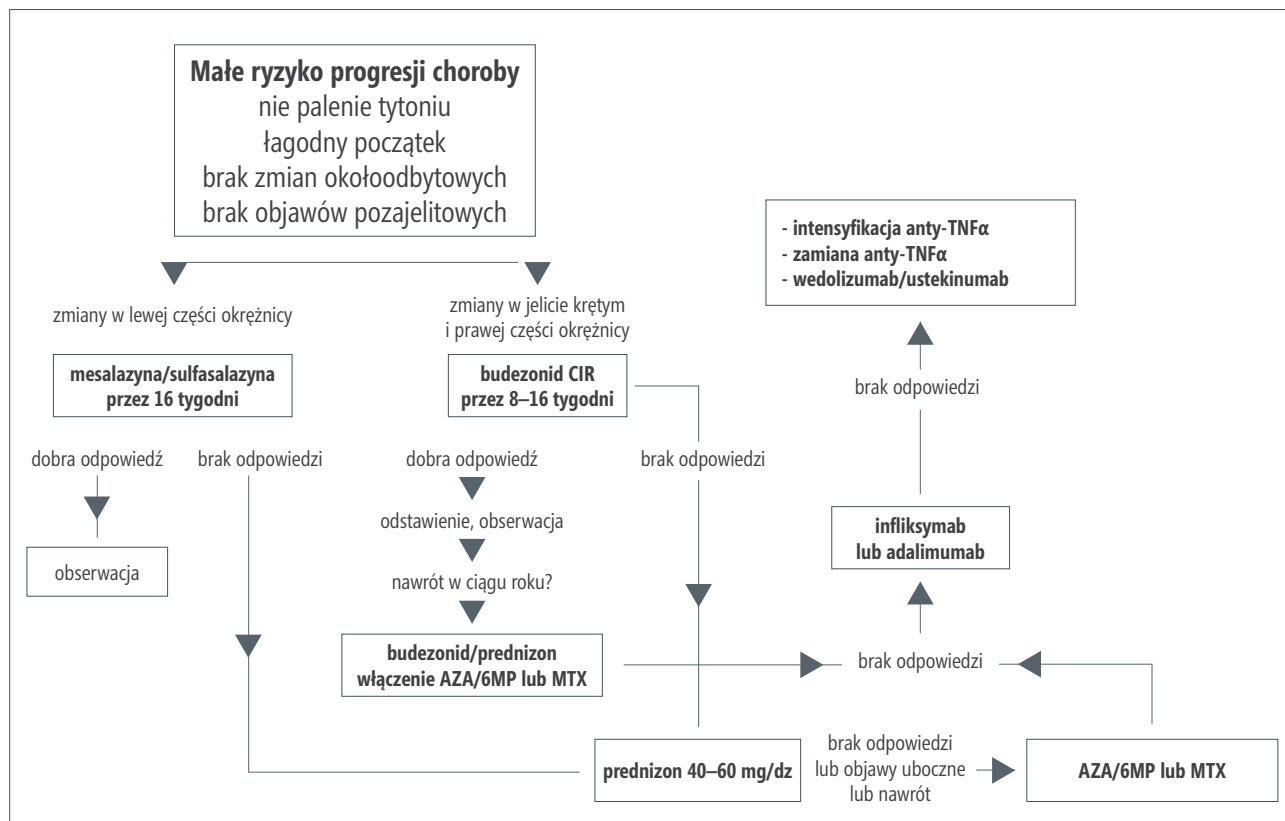
Zwrócić uwagę należy na stosowanie leczenia biologicznego i steroidooporności. Leczenie należy prowadzić minimalnie (infliksymab, adalimumab, wedolizumab) w przypadku nieskuteczności terapii standardowej, przy steroidozależności i w przypadku dobrej odpowiedzi minimalnie do remisji klinicznej i endoskopowej.

### Algorytm 3. Postępowanie w ostrych ciężkich rzutach WZJG



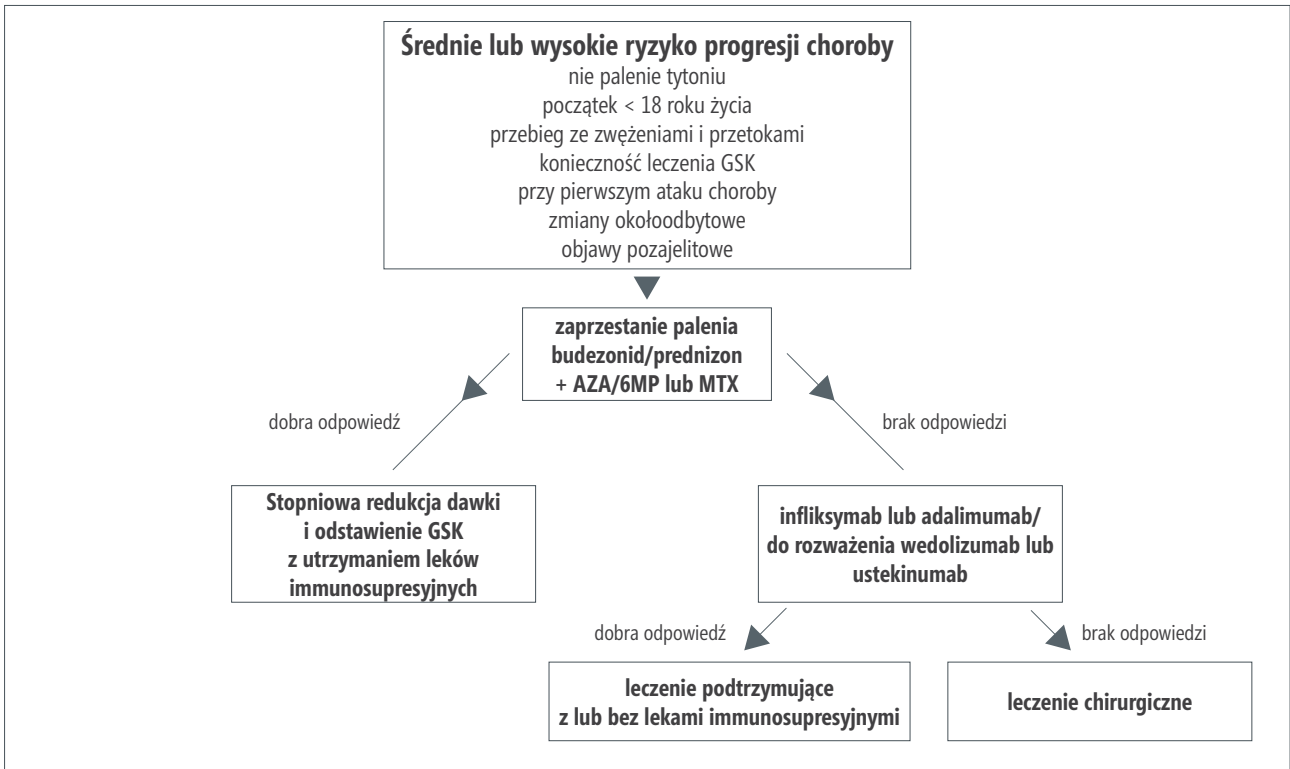
W uzasadnionych przypadkach wcześniejszego niepowodzenia leczenia inflixymabem można zastosować wedolizumab.

### Algorytm 4. Postępowanie u pacjentów z małym ryzykiem progresji ChLC



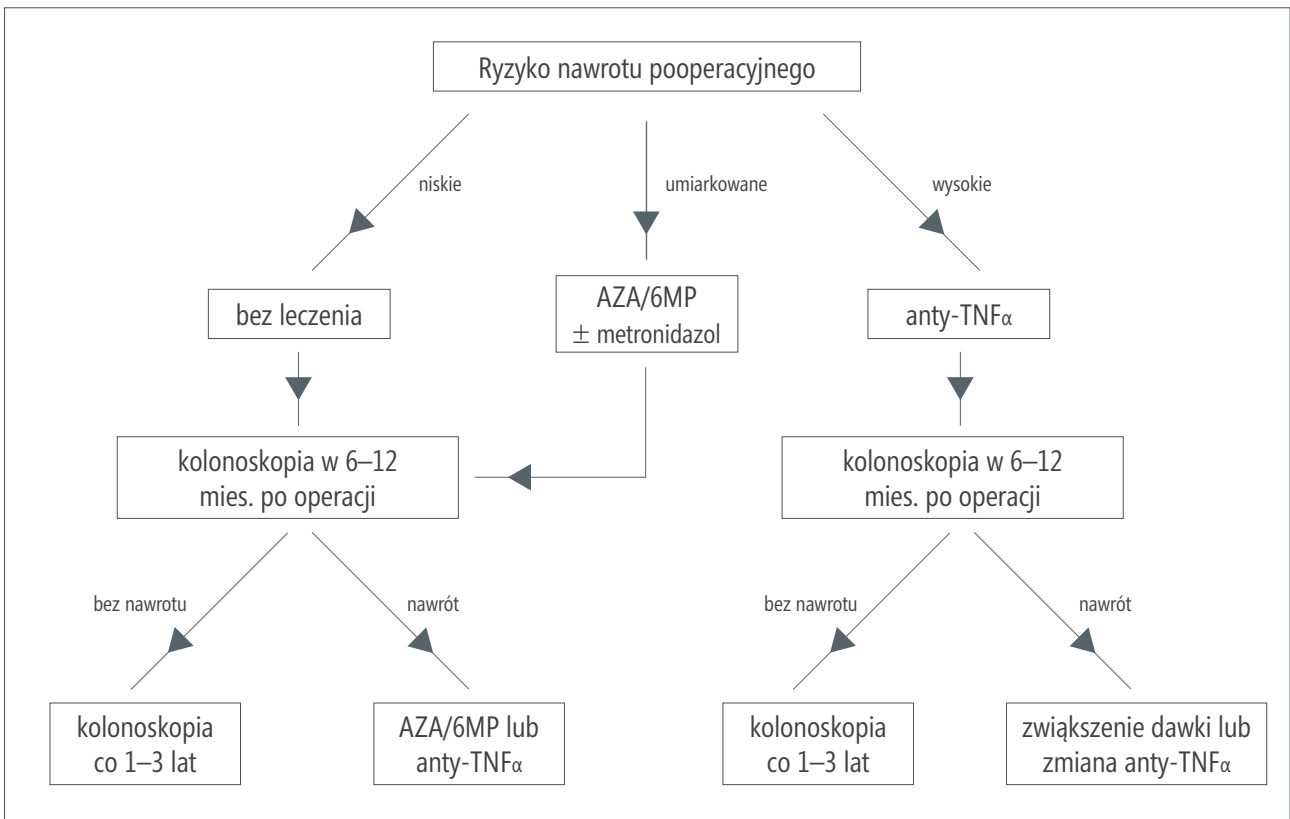
Leczenie chirurgiczne należy rozważyć na każdym etapie leczenia.

**Algorytm 5. Postępowanie u pacjentów ze średnim i wysokim ryzykiem progresji ChLC**



W leczeniu przy nieskuteczności preparatów antyTNF (infliksymab, adalimumab) rozważyć należy wedolizumab lub ustekinumab.

**Algorytm 6. Schemat postępowania w zapobieganiu nawrotom pooperacyjnym ChLC**



#### **4. Wskaźniki jakości opieki szpitalnej i ambulatoryjnej**

Celem opracowania standardu opieki nad pacjentami z NChZJ jest ujednoczenie zasad i poprawa jakości opieki w tej grupie chorych. Ocena skuteczności wprowadzania przedstawionych zasad w poszczególnych jednostkach jest trudna. Ułatwić ją może zastosowanie obiektywnych wskaźników jakości opieki.

##### **Wskaźniki jakości organizacji opieki**

Odzwierciedlają jakość opieki w zakresie organizacji, dostępności jej różnych form.

1. Odsetek pacjentów przejętych w ramach opieki ambulatoryjnej w czasie krótszym niż 4 tygodnie.
2. Odsetek pacjentów w fazie zaostrzenia przyjętych w ramach opieki stacjonarnej w czasie krótszym niż 2 tygodnie.
3. Odsetek pacjentów, u których odbyła się konsultacja z dietetykiem.
4. Odsetek pacjentów z zaostrzeniem, u których wykonano badanie mikrobiologiczne stolca.
5. Odsetek pacjentów, którzy otrzymali pisemną informację na temat choroby.

##### **Wskaźniki jakości stosowanych algorytmów postępowania**

Ta grupa wskaźników odzwierciedla z kolei skuteczność stosowanego leczenia i diagnostyki, a zatem praktyczne zastosowanie obowiązujących wytycznych.

1. Stężenie kalprotektyny w kale.
2. Morfologia krwi obwodowej.
3. Odsetek pacjentów otrzymujących leczenia immunosupresyjne.

W standardzie określona powinna być też dostępność do poszczególnych elementów opieki, szczególnie do opieki ambulatoryjnej.

Po wystawieniu skierowania przez lekarza POZ pacjentowi z rozpoznaniem NChZJ czas oczekiwania na pierwszą wizytę w ośrodku zintegrowanej opieki (ambulatoryjną) nie powinien przekraczać 4 tygodni. Terminy następnych wizyt ustalone powinny być indywidualnie w zależności od zapotrzebowania.

W przypadku ciężkiego zaostrzenia oczywiście powinien to być tryb przyjęcia natychmiastowy (pilny).

#### **5. Projekt „IBD nurse”**

Nieodzownym elementem standardu zintegrowanej opieki nad pacjentami z NChZJ jest wykształcenie w Polsce, na wzór krajów zachodnich pielęgniarki zajmującej się tymi pacjentami (IBD nurse). Pielęgniarka posiadająca certyfikat uprawniający do kompleksowej opieki nad pacjentem z NChZJ w zespole zintegrowanej opieki medycznej powinna znać etiologię, patogenezę i przebieg chorób i ich powikłań, być aktywnym partnerem w procesie leczenia oraz osobą „pierwszego kontaktu” w opiece ambulatoryjnej.

Szkolenia w tym kierunku są prowadzone od kilku lat przez PTG-E. Wydaje się zasadne aby podjęte były one wspólnie wraz i Izbą Pielęgniarską i kończyły się obowiązującym w Polsce certyfikatem, uprawniającym do pracy w ramach zintegrowanej opieki nad pacjentem z NChZJ.

Pod patronatem PTG-E opublikowane zostały pierwsze standardy opieki pielęgniarskiej w tym zakresie, które stanowią załącznik do obecnego opracowania.

#### **6. Rejestr danych o pacjentach z NChZJ**

Nieodłącznym elementem nowego standardu opieki nad pacjentem z chorobą przewlekłą jest stworzenie rzetelnego rejestru zawierającego nie tylko dane epidemiologiczne, ale przede wszystkim dane na temat przebiegu i skuteczności leczenia, co pozwala na weryfikację metod i ocenę ich efektywności kosztowej.



Obecnie prowadzony od 2005 roku Rejestr Choroby Leśniowskiego-Crohna jest podjętą „pro bono” inicjatywą wiodących w opiece nad pacjentami z NChZJ ośrodków, która jest pewną sondą epidemiologiczną i dostarczyła pierwszym na taką skalę wiarygodnych danych dotyczących obrazu polskiego pacjenta z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Nie obejmuje chorych w wrzodziejącym zapaleniem jelita gru-

bego, zawiera też wyłącznie dane z ośrodków, które zadeklarowały współpracę, odzwierciedla więc dane dotyczące tylko części pacjentów. W chwili obecnej w Rejestrze dysponujemy danymi dotyczącymi około 7000 chorych, podczas gdy ich wstępnie szacowana liczba to około 15–16 tysięcy pacjentów.

## Rozdział II

# MODEL KOORDYNOWANEJ I KOMPLEKSOWEJ OPIEKI NAD PACJENTEM Z NIESWOISTYMI CHOROBYMI ZAPALNYMI JELIT

### 1. Koordynowana opieka zdrowotna – definicje, założenia i wdrożenia

Definicja koordynowanej opieki zdrowotnej jest najczęściej używanym polskim tłumaczeniem angielskiego terminu *managed healthcare* lub *managed care*. Inne stosowane w Polsce określenia dla tych terminów, to „opieka kierowana”, „kompleksowa opieka zdrowotna” lub „zintegrowana opieka zdrowotna”.

Wszystkie polskie tłumaczenia stanowią próbę zawarcia w nazwie zarówno celu, jak i sposobu podejścia do opieki zdrowotnej w modelu *managed care*. Kluczową rolę odgrywa w niej zarządzanie (kierowanie) oraz koordynacja i integracja różnych poziomów opieki medycznej świadczących szeroki kompleks usług zdrowotnych, jak i sposób ich finansowania.

Koncepcja koordynowanej opieki zdrowotnej (KOZ) została opracowana w Stanach Zjednoczonych i przyczyniła się do istotnych zmian w funkcjonowaniu amerykańskiego sektora opieki zdrowotnej.

W listopadzie 2015 r. Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia podpisał umowę o dofinansowanie w wysokości 6 mln zł projektu pod nazwą „Przygotowanie, przetestowanie i wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej organizacji opieki koordynowanej (OOK) – Etap I Opracowanie modeli zintegrowanej/koordynowanej opieki zdrowotnej dla Polski”.

Zasadniczym celem wdrożenia projektu jest poprawa jakości i efektywności opieki zdrowotnej w Polsce poprzez wprowadzenie takich standardów organizacyjnych i medycznych, a także modelu finansowania świadczeń, które doprowadzą do integracji i koordynacji poszczególnych

etapów profilaktyki, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji, a które są obecnie zatimizowane. Głównym założeniem opieki koordynowanej jest taka optymalizacja procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, w wyniku której droga pacjenta w systemie opieki zdrowotnej (w szczególności pomiędzy poszczególnymi etapami leczenia) jest odpowiednio koordynowana.

Założeniem projektu było ustalenie ścieżki leczenia pacjenta i niezależnie od tego, czy pacjent będzie musiał skorzystać z opieki podstawowej, specjalistycznej, czy interwencji chirurgicznej w szpitalu, czy placówce leczenia jednodniowego, a później wymagał rehabilitacji i pobytu np. w sanatorium, będzie wspierany przez powołanego do tej roli koordynatora, którego zadaniem jest taka organizacja opieki, aby pacjent otrzymał wszystkie potrzebne mu usługi w określonym czasie i o odpowiednim standardzie.

Wdrożenie opieki koordynowanej w Polsce zostało podzielone na 3 etapy, a realizowany projekt stanowi Etap I – Opracowanie modeli zintegrowanej/koordynowanej opieki zdrowotnej dla Polski i został przewidziany do realizacji w latach 2015–2016. Projekt jest współfinansowany z Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Działania 5.2 Działania pro-jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych Programu Operacyjnego Wiedza, Edukacja, Rozwój. Projekt obecnie jest realizowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia we współpracy z Bankiem Światowym, który zapewni najwyższej klasy specjalistów, posiadających doświadczenie w zakresie stosowanych rozwiązań związanych z opieką koordynowaną w Europie i na świecie.

## **2. Modele Koordynowanej Opieki Zdrowotnej ocenione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Na zlecenie Ministra Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przy współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz ekspertami klinicznymi opracowała i przedstawiła w kwietniu 2016 roku do konsultacji społecznych 2 projekty nowych świadczeń opieki zdrowotnej:

- „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego – opieka kompleksowa”
- „Opieka kompleksowa nad pacjentem po zawale serca”

Projekty te stanowią odpowiedź Ministra Zdrowia na konieczność zapewnienia ciągłości opieki pacjentom z powyższymi problemami zdrowotnymi. Dane epidemiologiczne wskazują na wyższą 1-roczną śmiertelność pacjentów po zawale serca w Polsce w porównaniu do państw Europy Zachodniej, przy jednocześnie porównywalnej śmiertelności wewnątrzszpitalnej. Wskazuje to na konieczność poprawy opieki nad pacjentem po opuszczeniu szpitala.

Natomiast w zakresie poprawy opieki nad pacjentami kwalifikowanymi do endoprotezoplastyki wymagana jest redukcja czasu oczekiwania na wykonanie zabiegu, co może być osiągnięte m.in. przez optymalizację przygotowania pacjentów. Zostało to uwzględnione w projekcie opieki kompleksowej. Pacjenci zbyt późno zoperowani lub nieprzygotowani do leczenia operacyjnego, zagrożeni są postępującą niepełnosprawnością. Stąd niezbędne jest zapewnienie pełnej opieki, od kwalifikacji i przygotowania do zabiegu, po rehabilitację i opiekę ambulatoryjną po przeprowadzonym leczeniu operacyjnym.

W maju ubiegłego roku AOTMiT przedstawiła pełne raporty do ww. projektów, zawierające przegląd systematyczny badań wtórnych dla skuteczności rehabilitacji, przegląd rozwiązań międzynarodowych w zakresie finansowania opieki

kompleksowej oraz szczegółowe analizy dotyczące sposobu postępowania w Polsce z pacjentami po zawale oraz zakwalifikowanymi do endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

Opracowano na podstawie publicznych informacji zawartych na stronie [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl) oraz [nfz.gov.pl](http://nfz.gov.pl) [www.zdrowie.gov.pl](http://www.zdrowie.gov.pl)

## **3. Zasady finansowania świadczeń obejmujących Kompleksową Opiekę Specjalistyczną po wprowadzeniu modelu ryczałtowego finansowania szpitali w ramach podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej tzw. „sieci szpitali”**

Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadzająca tak zwaną sieć szpitali zmienia w istotny sposób finansowanie szpitali. Obecny model finansowania pojedynczy procedur medycznych w ramach wyodrębnionych zakresów świadczeń zostanie zastąpiony z dniem 1 października finansowaniem ryczałtowym dla większości świadczeń i procedur medycznych realizowanych w ramach hospitalizacji i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej realizowanej w poradniach przy-szpitalnych.

Ustawa zakłada, że obecne oddziały gastroenterologii będą finansowane w szczególności w szpitalach ogólnopolskich. Natomiast nie będą po 1 października finansowane w wielu szpitalach mających charakter szpitali wojewódzkich i powiatowych oznacza to w praktyce likwidację niektórych oddziałów gastroenterologii wpływając w dużym stopniu na pogorszenie dostępności do leczenia gastrologicznego w Polsce.

Ponadto w przypadku oddziałów szpitalnych w tym gastroenterologii za decyzję o wysokości finansowania i liczbie realizowanych procedur kluczowe decyzje będzie

podejmował dyrektor szpitala co również w wielu przypadkach może ograniczyć dostępność do świadczeń gastroenterologicznych.

Szansą na poprawę dostępności pacjentów do leczenia gastroenterologicznego są nowe regulacje prawne zawarte w „ustawie o sieci szpitali” dotyczące utworzenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania wśród których wyodrębniłoby świadczenia opieki kompleksowej.

Opracowanie modelu Kompleksowej Opieki nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit gwarantowałyby zarówno zapewnienie finansowania świadczeń dla pacjentów NChZJ przy zachowaniu odpowiedniej jakości i efektywności leczenia.

#### **4. Projekt świadczenia Kompleksowa Opieka Specjalistyczna na Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)**

##### **4.1 Uzasadnienie dla finansowania świadczenia**

Nieswoiste Choroby Zapalne Jelit (NChZJ) obejmujące wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) i chorobę Leśniowskiego-Crohn’a (ChLC) są schorzeniami charakteryzującymi się przewlekłym, nawrotowym przebiegiem z okresowymi zaostrzeniami, często z dużą aktywnością procesu zapalnego, powikłaniami i następstwami ogólnoustrojowymi wymagającymi leczenia zachowawczego, zabiegowego oraz leczenia zaburzeń psychicznych często towarzyszącym tym chorobom.

W obecnym modelu finansowania świadczeń zdrowotnych w którym finansuje się pojedyncze procedury medyczne bardzo często trudno jest wdrożyć odpowiedni plan leczenia pacjentów z NChZJ zapewniający optymalne efekty terapii i poprawę jakości życia.

Opracowanie modelu Kompleksowej Opieki Specjalistycznej dedykowanej pacjentom z NChZJ oprócz poprawy jakości i efektywności leczenia spowodowałyby także zmniejszenie kosztów zdrowotnych w szczególności związanych z hospitalizacją oraz kosztów społecznych ponoszonych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych z tytułu niezdolności do pracy.

##### **4.2 Projekt Zarządzenia Prezesa NFZ Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)**

Świadczenia kompleksowe ze względu na swoją specyfikę w ramach, której świadczeniodawcy realizują i rozliczają świadczenia realizowane u pojedynczego pacjenta obejmujące jednocześnie wiele procedur medycznych wymagały odrębnych regulacji prawnych opracowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W dniu 29 maja 2017 roku zostało opublikowane Zarządzenie 38/2017/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe.

Zarządzenie dotyczyło wprowadzenia nowego świadczenia Kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego (KOS – zawał).

Poniżej przedstawiono projekt świadczenia Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) uwzględniające aktualne regulacje prawne dotyczące świadczeń kompleksowych oraz Standard opieki nad dorosłym pacjentem z nieswoistymi zapalnymi chorobami jelit – chorobą Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego opracowany przez grupę roboczą Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii ds. Nieswoistych Chorób Zapalnych Jelit (NChZJ).

## **Projekt Zarządzenia Prezesa NFZ Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)**

### Rozdział 1

#### Postanowienia ogólne

##### § 1. Zarządzenie określa:

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia i realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) szczegółowe warunki umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w rodzaju leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe.

##### § 2.1. Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) Oddział Funduszu – oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) kompleksowe świadczenia – zakres świadczeń w ramach którego realizowana i finansowana jest kompleksowa opieka nad pacjentem skoordynowana przez jeden ośrodek – podmiot koordynujący, obejmująca postępowanie diagnostyczno – terapeutyczne, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz w zależności od wskazań medycznych różne formy rehabilitacji;
- 4) podwykonawca – podmiot, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 5) rejestr – rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.);
- 6) rodzaj świadczeń – rodzaj, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 7) rozporządzenie szpitalne – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu

leczenia szpitalnego, wydane na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach;

- 8) rozporządzenie ambulatoryjne – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wydane na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach;
- 9) rozporządzenie rehabilitacyjne – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, wydane na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach;
- 10) rozporządzenie kryterialne – rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wydane na podstawie art. 148 ust. 3 ustawy o świadczeniach;
- 11) ryczałt – uśrednioną kwotę przeznaczoną na sfinansowanie świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki gastroenterologicznej w ramach kompleksowej opieki Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ), określona w załączniku nr 4 do zarządzenia;
- 12) współczynnik korygujący – współczynnik ustalany przez Prezesa Funduszu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) zakres świadczeń – zakres, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 14) zarządzenie w rodzaju leczenie szpitalne – zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

2. Określenia inne niż wymienione w ust. 1, użyte w zarządzeniu, mają znaczenie nadane im w przepisach odrębnych, w tym w szczególności w rozporządzeniu szpitalnym oraz w Ogólnych warunkach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiących załącznik do

rozporządzenia Ministra Zdrowia, wydanego na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.

## Rozdział 2

### Przedmiot postępowania

§ 3. 1. Przedmiotem postępowania, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest wyłonienie świadczeniodawców do udzielania świadczeń w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne – świadczenia kompleksowe, na podstawie kryteriów określonych w rozporządzeniu kryterialnym, odpowiednio na obszarze terytorialnym:

- 1) województwa;
- 2) grupy powiatów;
- 3) powiatu.

2. Zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień, określonym w rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2195/2002 z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) - (Dz. Urz. UE L 340 z dnia 16.12. 2002, str. 1 i n., z późn. zm.) oraz zgodnie z art. 141 ust. 4 ustawy, przedmiotem umów objęte są następujące nazwy i kody:

- 1) 85110000-3 Usługi szpitalne i podobne;
- 2) 85121200-5 Specjalistyczne usługi medyczne;
- 3) 85143000-3 Usługi ambulatoryjne;
- 4) 85312500-4 Usługi rehabilitacyjne;
- 5) 85141210-4 Usługi leczenia medycznego świadczone w warunkach domowych.

3. Fundusz zawiera umowy wyłącznie ze świadczeniodawcami posiadającymi oddziały szpitalne i inne komórki opieki szpitalnej, ośrodki opieki poza szpitalnej oraz poradnie specjalistyczne, których kody charakteryzujące specjalność komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, są określone w rejestrze, w części VIII systemu kodu resortowych kodów identyfikacyjnych odpowiadających lub zawierających się w zakresach, określonych w załączniku nr 3 do zarządzenia.

## Rozdział 3

### Szczegółowe warunki umowy

§ 4. 1. Przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne - świadczenia kompleksowe, zwanej dalej „umową”, jest realizacja świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom przez świadczeniodawcę, w zakresach określonych w załączniku nr 3 do zarządzenia.

2. Wzór umowy określony jest w załączniku nr 2 do zarządzenia.

3. Odstępstwa od wzoru umowy wymagają pisemnej zgody Prezesa Funduszu.

§ 5. 1. W świadczeniach kompleksowych wyodrębnia się następujące zakresy:

- 1) Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)
2. Katalog świadczeń i produktów jednostkowych dedykowanych do rozliczania kompleksowej realizacji świadczeń, o których mowa w ust. 1, stanowiący załącznik nr 1k do niniejszego zarządzenia obejmuje:
  - 1) diagnostykę, leczenie zachowawcze lub zabiegowe realizowane w ramach hospitalizacji;
  - 2) rehabilitację realizowaną w warunkach: stacjonarnych, oddziału/ośrodka dziennego, domowych;
  - 3) porady w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

3. Dopuszcza się łączne rozliczanie świadczeń, o których mowa w ust. 2, ze świadczeniami rozliczanymi produktami jednostkowymi z katalogu produktów do sumowania, określonymi w załączniku nr 1c do zarządzenia w rodzaju leczenie szpitalne, zgodnie z warunkami udzielania świadczeń.

4. W odniesieniu do świadczeniobiorców objętych kompleksową opieką, którym udzielane są świadczenia w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii (AiIT), w szczególności poradę anestezjologiczną i znieczulenia do zabiegów

diagnostyki przewodu pokarmowego.

5. Szczegółowy opis przedmiotu umowy określony jest w załączniku nr 4 do niniejszego zarządzenia.

§ 6. 1. Świadczeniodawca realizujący umowę obowiązany jest spełniać wymagania określone w niniejszym zarządzeniu oraz w przepisach odrębnych, w szczególności w rozporządzeniu szpitalnym, rozporządzeniu ambulatoryjnym oraz rozporządzeniu rehabilitacyjnym. Warunki dodatkowo oceniane (rankingujące) zostały określone w rozporządzeniu kryterialnym.

2. Konieczność spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1, dotyczy wszystkich miejsc udzielania przez świadczeniodawcę świadczeń realizowanych na podstawie umowy.

3. Godziny pracy personelu, określone w wymaganiach, o których mowa w ust. 1, mogą być tożsame z godzinami pracy personelu udzielającymi świadczeń w ramach umów o udzielanie świadczeń w zakresach stanowiących elementy świadczeń z zakresu kompleksowej opieki.

§ 7. 1. Świadczenia w poszczególnych zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w „Wykazie podwykonawców”, którego wzór określony jest w załączniku nr 3 do umowy.

2. Dopuszcza się zlecenie podwykonawcy udzielania jedynie części zakresu świadczeń będących przedmiotem umowy.

3. Świadczenia mogą być udzielane wyłącznie przez podwykonawcę spełniającego warunki określone w rozporządzeniu szpitalnym, rozporządzeniu ambulatoryjnym oraz rozporządzeniu rehabilitacyjnym i w przepisach odrębnych.

4. Umowa zawarta między świadczeniodawcą a podwykonawcą zawiera zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy w zakresie wynikającym z umowy, na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach.

5. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązany

jest do poinformowania świadczeniodawcy o rozpoczęciu i zakończeniu kontroli każdego z podmiotów biorących udział w udzielaniu świadczeń (w szczególności podwykonawcy) oraz o jej wynikach.

6. Zmiana warunków udzielania świadczeń przez podwykonawców, mająca wpływ na dostępność do świadczeń, zgłaszana jest przez świadczeniodawcę dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie umożliwiającym zmianę umowy, nie później jednak niż 14 dni przed wystąpieniem tej zmiany.

§ 8. 1. Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy.

2. Świadczeniodawca obowiązany jest do udostępniania, na żądanie Funduszu, rejestru zakażeń zakładowych.

3. Przy udzielaniu świadczeń, świadczeniodawca obowiązany jest do weryfikacji, z uwzględnieniem przepisów art. 50 ustawy o świadczeniach, prawa świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. W celu realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 3, świadczeniodawca obowiązany jest do uzyskania we właściwym Oddziale Funduszu upoważnienia do korzystania z usługi Elektronicznej Weryfikacji Upoważnień Świadczeniobiorców, umożliwiającej występowanie o sporządzenie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń, zgodnie z art. 50 ust. 3 ustawy o świadczeniach.

5. W celu uzyskania upoważnienia, o którym mowa w ust. 4, świadczeniodawca składa w Oddziale Funduszu wnioski, w terminie 3 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

6. W przypadku niedopełnienia przez świadczeniodawcę obowiązku określonego w ust. 4, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, Fundusz może nałożyć na świadczeniodawcę karę umowną, o której mowa w § 6 ust. 4 załącznika nr 2 do zarządzenia, stanowiącego wzór umowy.

7. W przypadku nieprzerwanej kontynuacji przez świad-

czeniodawcę udzielania świadczeń na podstawie kolejnej umowy zawartej z Funduszem, upoważnienie, o którym mowa w ust. 4, uzyskane w związku z zawarciem poprzedniej umowy, zachowuje ważność.

§ 9. 1. Świadczenia objęte przedmiotem umowy, udzielane są osobiście przez osoby posiadające określone kwalifikacje, zgodnie z „Harmonogramem – zasoby”, którego wzór określony jest w załączniku nr 2 do umowy.

2. Świadczeniodawca zapewnia dostępność do świadczeń zgodnie z „Harmonogramem – zasoby”, stanowiącym załącznik nr 2 do umowy.

§ 10. 1. Warunki rozliczania świadczeń określone są w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach oraz w umowie. Podstawą rozliczeń i płatności za świadczenia udzielone w okresie sprawozdawczym jest rachunek wraz z raportem statystycznym.

2. Liczba i cena jednostek rozliczeniowych oraz kwota zobowiązania Funduszu są określone w planie rzeczowo-finansowym, którego wzór określony jest w załączniku nr 1 do umowy.

3. Świadczeniodawca obowiązany jest do sprawozdawania w raporcie statystycznym w szczególności następujących danych:

- 1) rozpoznanie zasadnicze i nie więcej niż trzy rozpoznania współistniejące – według ICD-10;
- 2) istotne procedury medyczne łącznie z datą ich wykonania – według wskazanej przez Fundusz na dany okres sprawozdawczy wersji ICD-9.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, winny być zgodne z danymi:

- 1) zawartymi w indywidualnej dokumentacji medycznej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, wydanym na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjen-

- ta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186);
- 2) przekazywanymi w Karcie statystycznej szpitalnej ogólnej – MZ/Szp-11, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 591, z późn. zm.);
- 3) określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.)).

5. Spełnienie wymagań, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 3, stanowi warunek rozliczenia świadczeń.

6. Świadczeniodawca realizujący świadczenia w ramach zakresu świadczeń: Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ), obowiązany jest do sprawozdawania w raporcie statystycznym zakresu świadczeń, grupy, według zasad określonych przez charakterystykę JGP i algorytm JGP lub, produktów jednostkowych z katalogów, stanowiących załączniki: nr 1k do niniejszego zarządzenia, nr 1c do zarządzenia w rodzaju leczenie szpitalne oraz planu kompleksowego leczenia.

7. Przekazanie raportu statystycznego, o którym mowa w Ogólnych warunkach umów, w przypadku świadczeń z Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ), następuje w oparciu o narzędzie informatyczne udostępniane przez Fundusz.

8. Podstawą rozliczenia świadczeń za dany okres sprawozdawczy są jednostki rozliczeniowe odpowiadające produktom rozliczeniowym określonym w załącznikach nr 1k do niniejszego zarządzenia i nr 1c do zarządzenia w rodzaju leczenie szpitalne, zatwierdzone w wyniku weryfikacji danych raportu statystycznego w systemie informatycznym Funduszu.

9. Jeżeli wartość wykonanych świadczeń w ramach Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)



przekroczy kwotę zobowiązania Oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy, o której mowa w ust. 2, na wniossek świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, w którym nastąpiło przekroczenie kwoty zobowiązania – zwiększeniu ulegają liczby jednostek rozliczeniowych oraz odpowiednio kwota zobowiązania oddziału wojewódzkiego Funduszu wobec świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy.

10. Informacje dotyczące algorytmu JGP oraz obowiązującej w danym okresie sprawozdawczym wersji ICD-9, ogłaszane są przez Prezesa Funduszu w postaci odrębnego komunikatu.

§ 11. 1. Jednostką rozliczeniową służącą do rozliczania produktów rozliczeniowych, o których mowa w § 5 ust. 2, jest punkt.

2. Szczegółowe zasady rozliczania oraz sposób finansowania świadczeń w zakresie są określone w załączniku nr 4 do zarządzenia.

3. Niedopuszczalne jest dodatkowe rozliczanie - przez podmiot realizujący umowę w zakresie Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ), świadczeń udzielonych pacjentowi związanych z diagnostyką gastroenterologiczną, leczeniem zachowawczym, poradnictwa dietetycznego oraz opieką ambulatoryjną, będących przedmiotem zakresu tej umowy, na podstawie umów zawartych w innych zakresach i rodzajach świadczeń, chyba że przepisy załącznika nr 1k do zarządzenia stanowią inaczej.

§ 12. Wykazywanie przez świadczeniodawcę świadczeń do rozliczenia, odbywa się zgodnie z następującymi zasadami:

1) poszczególne elementy opieki kompleksowej realizowane zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjentów, w ramach leczenia szpitalnego, poradnictwa dietetycznego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowane są osobno;

2) w przypadku udzielenia więcej niż jednego świadczenia

w czasie pobytu świadczeniobiorcy w szpitalu, do rozliczenia należy wykazywać wyłącznie jedną grupę JGP z katalogu Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ), stanowiącego załącznik nr 1k do zarządzenia;

3) dopuszcza się łączne rozliczanie świadczeń finansowanych grupami z innymi produktami rozliczeniowymi, na zasadach określonych w katalogu, stanowiącym załącznik nr 1k do zarządzenia;

4) dopuszcza się łączne rozliczanie świadczeń określonych w załączniku nr 1k do zarządzenia ze świadczeniami finansowanymi w ramach umowy - leczenie szpitalne, wyłącznie w sposób określony w niniejszym zarządzeniu;

5) rozliczenie pacjentów wymagających opieki w ramach oddziału intensywnej terapii następuje w oparciu o skalę punktacji stanu pacjenta TISS – 28, na zasadach określonych w § 15 zarządzenia w rodzaju leczenie szpitalne oraz określonych w § 5 ust. 4 niniejszego zarządzenia;

6) dzień przyjęcia do leczenia oraz dzień jego zakończenia wykazywany jest do rozliczenia jako jeden osobodzień;

7) jeżeli okres między udzieleniem świadczeniobiorcy świadczeń przez świadczeniodawcę, podczas odrębnych pobytów w szpitalu, z powodu określonego przez rozpoznanie lub procedurę występującą w charakterystyce danej grupy z katalogu grup, określonego w załączniku nr 1k do zarządzenia, nie przekracza 14 dni, lub z zasad postępowania medycznego wynika, że problem zdrowotny może być rozwiązany jednocześnie, świadczenia te wykazywane są do rozliczenia jako jedno świadczenie,

8) w uzasadnionych medycznie przypadkach, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, na umotywowany wniosek świadczeniodawcy, może wyrazić zgodę na rozliczenie określonych świadczeń związanych z ponowną hospitalizacją w okresie krótszym niż 14 dni, w tym rozpoczętą w dniu zakończenia poprzedniej hospitalizacji;

9) w przypadkach, o których mowa w pkt 9, świadczeniodawca występuje do dyrektora oddziału wojewódzkie-

go Funduszu z odpowiednim wnioskiem, zgodnie ze wzorami określonymi w zarządzeniu Prezesa Funduszu w sprawie wniosków o indywidualne rozliczenie świadczeń i Bazy Rozliczeń Indywidualnych, w trakcie hospitalizacji albo w terminie do 7 dni roboczych od dnia jej zakończenia, celem uzyskania zgody na sfinansowanie świadczenia stanowiącego przedmiot wniosku;

- 10) zgodę na rozliczenie świadczenia, o którym mowa w pkt 10, wydaje dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, na zasadach i w terminie określonym w zarządzeniu Prezesa Funduszu w sprawie wniosków o indywidualne rozliczenie świadczeń i Bazy Rozliczeń Indywidualnych;
- 11) nie dopuszcza się wyrażania zgody przez dyrektora Oddziału Funduszu na rozliczanie świadczeń, w tym łącznego wykazywania do rozliczenia, w sposób inny niż określony w niniejszym zarządzeniu;
- 12) dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ), w sytuacjach spełnienia określonych warunków uwzględnia się dodatkowo współczynniki jakościowe:
  - a) jeżeli pacjentowi (czynnemu zawodowo) w ciągu 12 miesięcy nie zostanie wypisane zaświadczenie o czasowej niezdolności do pracy z powodu Nieswoistych Chorobami Zapalnymi Jelit, – wówczas przy ostatnim etapie rozliczania KOS – NChZJ wartość produktów rozliczeniowych z katalogu zakresie Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) (ustalona dla JGP i specjalistycznej opieki j), zrealizowanych w ramach modułu, korygowana jest o współczynnik 1,1;
  - b) jeżeli u pacjenta wszystkie świadczenia wynikające z indywidualnego planu leczenia zostały zrealizowane w ciągu 12 miesięcy zgodnie z założeniami – wówczas przy ostatnim etapie rozliczania zakresie Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) wartość produktów rozliczeniowych z katalogu KOS – NChZJ (ustalona dla

JGP i specjalistycznej opieki), zrealizowanych w ramach modułów I oraz IV, korygowana jest o współczynnik 1,15;

c) w sytuacji spełnienia łącznie warunków wskazanych w lit. a i b, wówczas przy ostatnim etapie rozliczania zakresie Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) wartość produktów rozliczeniowych z katalogu Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ) (ustalona dla JGP i specjalistycznej opieki gastrologicznej), zrealizowanych w ramach modułu korygowana jest o współczynnik 1,25.

#### **Załączniki do zarządzenia Prezesa NFZ – propozycje**

Poniżej przedstawiono treść załączników w szczególności określające warunki udzielania świadczeń dla Kompleksowej Opieki nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)

#### **Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)**

Załącznik nr 1 (Katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych do rozliczenia świadczeń kompleksowych) zawiera:

- Moduł opieki koordynowanej
- Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)
- Kody grup JGP i Nazwę produktu rozliczeniowego (F58E – Choroby zapalne jelit >65r.ż., F58F – Choroby zapalne jelit <66r.ż.)
  - Plan kompleksowego leczenia gastroenterologicznego obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia pacjenta z NChZJ przez lekarza gastroenterologa wspólnie z dietetykiem i psychologiem z uwzględnieniem świadczeń wchodzących w zakres kompleksowej opieki oraz koordynację procesu leczenia
  - Specjalistyczna opieka gastroenterologiczna
- Obejmuje 4 porady specjalistyczne
- Specjalistyczna opieka gastroenterologiczna – bilans opieki

- porada specjalistyczna podsumowująca efekty leczenia po 12 miesiącach
  - Porada psychologiczna
- nie więcej niż 2 porady w ciągu roku
- Porada dietetyczna
- nie więcej niż 2 porady w ciągu roku
- Porady lekarzy specjalistów (reumatolog, dermatolog, pulmonolog, okulista, ginekolog-położnik, ortopeda, seksuolog, pediatra, neurolog, psychiatra)
- nie więcej niż 3 porady w ciągu roku
- Badania diagnostyczne endoskopowe (gastroskopia, kolonoskopia, sigmoidoskopia, rektoskopia)
- nie więcej niż 4 badania w ciągu roku
- Badania diagnostyki obrazowej (rezonans magnetyczny (MR), tomografia komputerowa (TK))
- nie więcej niż 1 badanie w ciągu roku
- Inne badania (densytometria kości)
- nie więcej niż jedno badanie w roku.
- Załącznik nr 2 umowa  
Umowa ma charakter standardowy i jest określona przez rozporządzenie ministra zdrowia w zakresie ogólnych warunków zawierania umów.
- Załącznik nr 3 warunki udzielania świadczeń z zakresu gastroenterologia i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.
- Załącznik nr 4. Opis przedmiotu umowy. Opis świadczenia: Kompleksowa Opieka nad Pacjentem z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ).

## ZAŁĄCZNIK NR 3 KOS – NChZJ

NAZWA ZAKRESU ŚWIADCZEŃ	
<b>1. Kod zakresu:..... – Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem z Nieswoistymi chorobami Zapalnymi Jelit (KOS – NChZJ)</b>	
<b>1.1 WARUNKI WYMAGANE – realizacja świadczeń zgodnie z warunkami określonymi w dla oddziału gastroenterologii w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</b>	
Realizacja świadczeń, zgodnie z indywidualnym stanem klinicznym pacjenta z rozpoznaniem wg K 50, K 51 obejmuje:	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) leczenie szpitalne;</li> <li>2) gastroenterologiczną opiekę specjalistyczną.</li> </ol>	
<b>1.1.1 WARUNKI WYMAGANE DLA LECZENIA SZPITALNEGO – zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) warunki ogólne – wynikające z § 4 ust. 1 pkt 1 – 7, § 5, § 5a, § 6, § 6a, § 6b, §7 i § 9 rozporządzenia szpitalnego;</li> <li>2) warunki szczegółowe – wynikające z części I Lp. 24 załącznika nr 3 oraz Lp. 7 załącznika nr 4 do rozporządzenia szpitalnego:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- spełnienie wymagań określonych w gastroenterologia,</li> <li>- spełnienie wymagań określonych w poradzie gastroenterologicznej,</li> </ul> </li> </ol>	
<b>1.1.2 WARUNKI WYMAGANE DLA Gastroskopii – zgodnie z obowiązującym załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej</b>	
<b>1.1.3 WARUNKI WYMAGANE DLA Kolonoskopii – zgodnie z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej</b>	
<b>1.2 WARUNKI WYMAGANE – do zawarcia umowy</b>	
1.2.1 Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Posiadanie w strukturze organizacyjnej (wpis w rejestrze): oddziału szpitalnego o profilu gastrologia,</li> <li>2) Posiadanie w strukturze organizacyjnej                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pracowni gastroskopii i kolonoskopii,</li> <li>- oddziału szpitalnego o profilu chirurgia,</li> <li>- poradni specjalistycznej o profilu gastrologia.</li> </ul> </li> </ol>
1.2.2 Organizacja udzielania świadczeń"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Harmonogram udzielania świadczeń w ramach opieki koordynowanej nie może ograniczać dostępności do świadczeń realizowanych w ramach innych umów.</li> <li>2) Całodobowa możliwość kontaktu telefonicznego (w ramach oddziału gastrologii) dla pacjentów objętych kompleksową opieką oraz możliwość uzyskania konsultacji 24h/dobę.</li> </ol>
1.2.3 Pozostałe warunki	Koordinacja wszystkich działań związanych z opieką nad pacjentem w okresie 12 miesięcy.

## ZAŁĄCZNIK NR 4 OPIS PRZEDMIOTU UMOWY. OPIS ŚWIADCZENIA: KOMPLEKSOWA OPIEKA SPECJALISTYCZNA NAD PACJENTAMI Z NIESWOISTYMI CHOROBYMI ZAPALNYMI JELIT (KOS – NChZJ)

1.	Charakterystyka świadczenia	
1.1	Nazwa zakresu świadczeń	<b>Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ)</b>
1.2	Kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców wymagających udzielenia świadczenia	Do objęcia opieką kompleksową kwalifikują się pacjenci według rozpoznania ICD-10: K 50 Choroba Leśniowskiego-Crohna K 51 Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
1.3	Określenie świadczenia	<p>Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi zapalnymi chorobami jelit obejmuje diagnostykę przewodu pokarmowego, terapię zgodnie ze wskazaniami klinicznymi oraz ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i rehabilitację oraz leczenie dietetyczne.</p> <p>Celem opieki kompleksowej jest zapewnienie pacjentowi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) leczenia zachowawczego lub zabiegowego, w tym diagnostyki przewodu pokarmowego, obejmującego zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta postępowanie terapeutyczne mające na celu osiągnięcie remisji choroby);</li> <li>2) rehabilitacji leczniczej;</li> <li>3) leczenia dietetycznego w tym żywienia medycznego.</li> </ol> <p>Kompleksowa opieka skoordynowana przez jeden ośrodek – podmiot koordynujący, realizowana jest w różnych komórkach organizacyjnych (podmiotach), zgodnie ze schematem organizacyjnym realizacji opieki nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ), opracowanym przez podmiot koordynujący.</p> <p>Podmiotem koordynującym jest szpital posiadający oddział gastroenterologiczny, zapewniający jednocześnie wymaganą infrastrukturę do realizacji świadczeń w ramach opieki kompleksowej w dostępie, tj. pracownię gastrokopii i kolonoskopii oraz poradnię gastroenterologiczną.</p> <p>Wszystkie działania związane z opieką nad pacjentem w okresie 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia nadzoruje podmiot koordynujący, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prowadzi diagnostykę, leczenie zachowawcze zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta, przy uwzględnieniu świadczeń wchodzących w zakres opieki kompleksowej;</li> <li>2) opracowuje indywidualny plan leczenia pacjenta, obejmujący informacje na temat zaplanowanych rodzajów leczenia, ich kolejności, orientacyjnych terminów oraz świadczeniodawców (ich lokalizacji) u których to leczenie będzie prowadzone – w przypadkach uzasadnionych stanem zdrowia pacjenta dokonuje zmiany planu leczenia pacjenta;</li> <li>3) koordynuje czynności związane z zapewnieniem konsultacji specjalistycznych koniecznych w procesie opieki;</li> <li>4) zapewnia ewentualne leczenie zabiegowe, zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta;</li> <li>5) zapewnia odpowiednią rehabilitację medyczną, zgodnie ze stanem pacjenta (stacjonarną/dzienną/ambulatoryjną) oraz edukację dotyczącą stylu życia, czynników ryzyka;</li> <li>6) zapewnia/koordynuje ambulatoryjną specjalistyczną opiekę gastroenterologiczną;</li> </ol>

1.3	Określenie świadczenia	<p>7) zapewnia możliwość kontaktu (w ramach oddziału gastroenterologicznego) zgodnie ze schematem organizacyjnym realizacji KOS – NChZJ;</p> <p>8) odpowiada za prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami;</p> <p>9) prowadzi sprawozdawczość z wykonanych świadczeń z zakresu diagnostyki i terapii nieswoistych chorób zapalnych jelit do Ogólnopolskiego Rejestru NChZJ zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia;</p> <p>10) w przypadku, gdy pacjent nie kwalifikuje się do objęcia opieką w ramach KOS – NChZJ, odnotowuje ten fakt w historii choroby przekazuje informacje lekarzowi POZ/AOS o świadczeniach zalecanych pacjentowi.</p>
1.4	Częstość występowania nieswoistych chorób zapalnych jelit	<p>W Polsce liczba chorych jest szacowana na 50 tys. osób (w tym 10–15 tys. z ChLC i 35–40 tys. z WZJG).</p>
1.5	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia	<p>Hospitalizacja świadczenia w ramach grup:                      F58E – Choroby zapalne jelit &gt;65r.ż.,                      F58F – Choroby zapalne jelit &lt;66r.ż</p> <p>Pozostałe procedury medyczne:</p> <p>C53 Morfologia krwi 8-parametrowa                      L43 Glukoza                      N45 Potas (K)                      M37 Kreatynina                      K01 Cholesterol HDL                      K03 Cholesterol LDL                      I81 stężenie białka C-reaktywnego (CRP)                      I17 Aminotransferaza alaninowa (ALT)                      89.00 Badanie i porada lekarska, konsultacja                      89.03 Porada, personel pomocniczy (porada psychologa)                      87.6 Inne badanie rtg układu pokarmowego                      87.3 Badanie rtg tkanek miękkich klatki piersiowej                      88.3 Inne badania rtg                      88.01 Komputerowa tomografia: brzucha                      88.97 Rezonans magnetyczny innych okolic i miejsc nieokreślonych                      88.98 Badanie stopnia uwapnienia kości                      88.74 Diagnostyka ultrasonograficzna przewodu pokarmowego                      89.01 Profilaktyka i promocja zdrowia (porada dietetyczna)                      93.8 Inne leczenie rehabilitacyjne                      90.8 Badanie mikroskopowe materiału z górnego odcinka przewodu pokarmowego i wymiocin                      90.9 Badanie mikroskopowe materiału z dolnego odcinka przewodu pokarmowego i stolca                      44.16 Gastroskopia diagnostyczna                      45.23 Kolonoskopia</p> <p>oraz w uzasadnionych klinicznie przypadkach inne procedury ICD-9 zawarte w rozporządzeniu szpitalnym, ambulatoryjnym, rehabilitacyjnym.</p>

1.5	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia	<p>Ponadto na podstawie standardów Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii postuluje się uwzględnienie w projekcie świadczenia dodatkowych procedur, które obecnie nie są ujęte w katalogu świadczeń gwarantowanych i wymagają zmian rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oznaczenie poziomu leku i przeciwciał przeciwko lekom biologicznym infliksimab i adalimumab</li> <li>• Oznaczenie poziomu kalprotektyny w stolcu</li> </ul>
1.6	Oczekiwane wyniki postępowania	<p>Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ) oparta na wdrożeniu leczenia zachowawczego ma zapewnić właściwe postępowanie terapeutyczne pacjentom z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit oraz poprawić efekty leczenia oraz jakość życia a także zmniejszyć liczbę hospitalizacji i obniżyć koszty z tytułu niezdolności do pracy związane z tą chorobą. Dodatkowe świadczenia realizowana w ramach KOS – NChZJ, a w szczególności porady psychologów, dietetyków oraz wybrane procedury z zakresu rehabilitacji oraz porad lekarzy specjalistów w istotny sposób mogą przyczynić się do remisji choroby i jednocześnie rokują zmniejszenie się niepełnosprawności i niezdolności do pracy.</p>
<b>2. Warunki wykonania i finansowania świadczenia</b>		
2.1	Warunki wykonania świadczenia	<p>Zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.</p>
2.2	Organizacja udzielania świadczenia	<p>Świadczeniodawca realizujący świadczenia w ramach opieki nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ), pełniący rolę ośrodka koordynującego, zapewnia w strukturze organizacyjnej oddział szpitalny o profilu gastroenterologia, oraz w ramach dostępu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pracownię gastrokopii,</li> <li>• pracownię kolonoskopii</li> <li>• pracownię tomografii komputerowej</li> <li>• realizację świadczeń z zakresu programów lekowych „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna” oraz „Indukcja remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG)”</li> <li>• oddział szpitalny o profilu chirurgia,</li> <li>• poradnię specjalistyczną o profilu: gastroenterologia.</li> </ul> <p>Na potrzeby realizacji skoordynowanych działań związanych z opieką nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ) świadczeniodawca wyznacza koordynatora nadzorującego cały plan leczenia pacjenta, do którego zadań należy w szczególności: ustalanie terminów spotkań, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji oraz czuwanie nad jakością całego procesu leczenia.</p> <p>Podmiot koordynujący odpowiada za realizację świadczeń zgodnie ze standardami i warunkami określonymi w przepisach prawa, w szczególności w aktualnie obowiązujących rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji, a także zgodnie z zasadami dobrej praktyki medycznej.</p>

2.3	Zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	Zgodnie z załącznikiem nr 1 do zarządzenia: gastroenterologia, chirurgia, rehabilitacja medyczna oraz reumatologia, dermatologia, pulmonologia, okulistyka, ginekologia-położnictwo, ortopedia, seksuologia, pediatria, neurologia, psychiatria.
2.4	Warunki i etapy finansowania świadczenia	Rozliczenie pacjenta zakwalifikowanego do opieki kompleksowej następuje po przeprowadzeniu diagnostyki oraz ustaleniu indywidualnego planu leczenia dla pacjenta. Produkty jednostkowe do rozliczania świadczeń z zakresu: Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ) określone są w katalogu produktów rozliczeniowych dedykowanych do rozliczania świadczeń kompleksowych, stanowiącym załącznik nr 1k do zarządzenia. Finansowanie procedur kompleksowej opieki, realizowanych zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjentów. Kwota na finansowanie na obejmuje procedury (wykonywane stacjonarnie i ambulatoryjnie) wskazane w przepisach rozporządzenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i rehabilitacji, oraz w niniejszym zarządzeniu, nie uwzględnia natomiast świadczeń w innych dziedzinach medycyny, związanych ze schorzeniami innych narządów.
2.5	Pozostałe zasady rozliczania	W przypadku przystąpienia podmiotu do realizacji świadczeń Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ), Fundusz nie finansuje u danego świadczeniodawcy, w sytuacji pacjenta włączonego do Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ), świadczeń będących przedmiotem tej umowy.
<b>3.</b>	<b>Dane do sprawozdawczości</b>	
		Zgodnie z systemem informatycznym udostępnionym przez Fundusz.
<b>4.</b>	<b>Istniejące wytyczne postępowania medycznego</b>	
		Zgodnie z aktualnymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego.
<b>5.</b>	<b>Parametry jakościowe do oceny udzielania świadczeń</b>	
		Monitorowanie i ewaluacja programu Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentami z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ) będzie obejmowała zarówno wskaźniki dotyczące jakości opieki nad pacjentem na poziomie ośrodka realizującego program opieki kompleksowej, jak i wskaźniki dotyczące efektów leczenia. Podmiot koordynujący zobowiązany jest do obligatoryjnego sprawozdawania do Ogólnopolskiego Rejestru Pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit danych po zakwalifikowaniu pacjenta do objęcia opieką KOS – NChZJ, po 12 miesiącach realizacji.



## Rozdział III

# REJESTR PACJENTÓW Z NIESWOISTYMI CHOROBYMI ZAPALNYMI JELIT

### 1. Podstawy prawne dla tworzenia rejestrów medycznych

Akt prawny dotyczący gromadzenia i przetwarzania osobowych danych medycznych w rejestrach medycznych na poziomie ustawodawstwa europejskiego reguluje Dyrektywa 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych. Stanowi ona punkt odniesienia dla regulacji krajowych, w tym dla polskiej Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

Zarówno ustawodawstwo europejskie, jak i krajowe traktują zgodę na przetwarzanie osobowych danych medycznych jako wyjątek od generalnej zasady zakazującej przetwarzania innych danych wrażliwych np. zawierających pochodzenie rasowe, przekonania religijne.

Główne przesłanki i warunki zgodnie z art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych, które mają znaczenie w kontekście instytucjonalizacji rejestrów medycznych to:

- pisemna zgoda osoby, której dane dotyczą,
- cel związany z ochroną zdrowia, tj. kiedy przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzaniem jednostkami prowadzącymi działalność leczniczą i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych,
- cel naukowy, tj. kiedy przetwarzane dane jest niezbędne do prowadzenia badań naukowych, przy czym publikowanie wyników nie może nastąpić w sposób umożliwiający identyfikację osób, których dane są przetwarzane.

- przepisy prawne rangi ustawy umożliwiające przetwarzanie osobowych danych medycznych bez zgody osoby, której dane dotyczą, przy czym stworzone są pełne gwarancje ich ochrony.

Przesłanką umożliwiającą przetwarzanie danych medycznych są szczególne przepisy ustawowe. W tym przypadku zaletą jest możliwość gromadzenia dowolnego zakresu danych bez zgody osoby, której dane są przetwarzane oraz zapewnienie wysokiej jakości danych i skuteczności ich gromadzenia poprzez nałożenie obowiązków przekazywania danych. Warunkiem jest jednak ustanowienie bardzo precyzyjnych przepisów dotyczących zakresu i bezpieczeństwa przetwarzanych danych oraz instytucjonalizacji rejestrów medycznych. Takie uwarunkowania wprowadziła ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

### 2. Potencjalne korzyści związane z Rejestrem Pacjentów z NChZJ

Potencjalne wykorzystanie danych rejestru może mieć wiele istotnych korzyści w stosunku do obecnych metod pozyskiwania danych epidemiologicznych i dokonywanych pomiaru efektywności i jakości zastosowanych metod leczniczych:

- Statystyki mogą być przygotowane stosunkowo szybko i mogą być opublikowane wcześniej niż dane zebrane za pośrednictwem badań naukowych i innych danych statystycznych.
- Zapisy w rejestrze mogą służyć do opracowywania badań naukowych oraz mogą służyć do weryfikacji wyników badań uzyskanych w ramach innych procedur.
- Koszty są znacznie niższe w porównaniu z procesem gromadzenia danych za pomocą spisów i badań an-

kietowych. Nie ma potrzeby ponoszenia kosztów związanych z gromadzeniem danych, ponieważ dane zbierane są w ramach ustanowionego wcześniej procesu administracyjnego. Należy ponieść jedynie koszt ekstrakcji danych, ich analizy oraz dalszego przetwarzania.

- Informacje o zarejestrowanych jednostkach są najczęściej dostępne w zapisach rejestrowych w sposób, który ułatwia pobranie danych podstawowych oraz umożliwia uniknięcie błędów związanych z kompilacją i agregacją danych statystycznych.
- Ze względu na fakt, że dane są zbierane na podstawie regulacji ustawowych w ramach procedur administracyjnych obsługiwanych przez instytucje administracji państwowej, zasięg i kompletność danych są zwykle lepsze niż danych pochodzących z badań reprezentacyjnych.
- Ponieważ w gromadzenie danych ogólnokrajowych zaangażowane są instytucje rządowe (Ministerstwo Zdrowia, NFZ), ułatwia to raportowanie danych, przy równoczesnym zmniejszeniu obciążeń respondentów oraz zwiększeniu odsetka odpowiedzi.

W przypadku rejestru pacjentów ze NChZJ najefektywniejszym sposobem byłoby budowa rejestru w oparciu o referencyjny rejestr zdarzeń medycznych (system informacji medycznej, który zostanie uruchomiony we wrześniu 2017 zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Budowa rejestru pacjentów ze NChZJ w oparciu o wspomniany rejestr referencyjny zapewniłaby pożądaną kompletność danych, gdyż zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, każdy podmiot leczniczy będzie miał obowiązek przekazywania informacji o wszystkich zaistniałych zdarzeniach medycznych do tego rejestru w trybie ciągłym.

### 3. Rozwiązania dotyczące utworzenia Rejestru Pacjentów z NChZJ

Do 2011 roku każdy rejestr medyczny musiał być ustanowiony na poziomie przepisów ustawowych. Po wejściu w życie ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustanawianie rejestrów medycznych zostało ułatwione. Ustawa zawiera bardzo szczegółową procedurę instytucjonalizacji rejestrów przez Ministra Zdrowia na drodze rozporządzenia, czyli ścieżki legislacyjnej, która co do zasady jest znacznie krótsza niż ustawa.

Zgodnie z art. 19 ustawy Minister Zdrowia może tworzyć, prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych np. Towarzystwom Naukowym, Uczelniom Medycznym, stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób. Utworzenie takiego rejestru powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia.

Zgodnie z wytycznymi opracowanymi przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia analiza taka powinna uwzględniać w zakresie definicji problemu:

- proponowany zakres wykorzystania danych;
- opis spodziewanych efektów zdrowotnych;
- populację, dla której dany rejestr medyczny ma być stosowany.

Wniosek dotyczący utworzenia rejestru powinien zawierać także:

- Analizę ekonomiczną umożliwiającą ocenę rzeczywistych konsekwencji stosowania danego rejestru medycznego w warunkach codziennej praktyki klinicznej.
- Ocenę nowatorstwa obejmującą problematykę kliniczną oraz zagadnienia funkcjonalno-eksploatacyjne. Pomiar nowoczesności możliwy jest m. in. przez analizę literatury medycznej a elementem ocenianym może być

np. wykorzystanie w trakcie budowy rejestru medycznego zaleceń wynikających z norm europejskich i międzynarodowych dotyczących zabezpieczenia informacji oraz metodyki jej kodowania.

- Ocenę przydatności i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia rejestru medycznego. W analizie należy podać przewidywany horyzont czasowy funkcjonowania rejestru medycznego, docelową populację objętą rejestrem medycznym, możliwości wykorzystania danych rejestrowych.
- Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru medycznego.
- Analizę finansową obejmującą wskazanie źródeł finansowania rejestru, w tym uzasadnienie konieczności współfinansowania rejestru przez Ministra Zdrowia oraz kalkulację kosztów niezbędnych do otworzenia i prowadzenia rejestru.

Zakres możliwych danych przetwarzanych w rejestrze pacjentów został określony w art. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W przypadku podjęcia decyzji dotyczącej instytucjonalizacji rejestru na podstawie art. 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia zakres ten może zostać uszczegółowiony.

Podczas uszczegółowiania danych gromadzonych w rejestrze powinno się mieć na względzie zakres danych przetwarzanych w systemie informacji medycznej – centralnym rejestrze usług medycznych, który powinien być rejestrem referencyjnym w stosunku do rejestru pacjentów z NZChJ.

Są to:

- dane usługodawcy (identyfikator, nazwa);
- dane usługobiorcy (identyfikator Szpital, imię i nazwisko, data urodzenia, płeć);

- dane pracownika medycznego, który uczestniczył w zdarzeniu medycznym przetwarzanym (identyfikator nr prawa wykonywania zawodu, imię i nazwisko, zawód – lekarz, specjalizacja – gastroenterologia);

Dane dotyczące zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji powinny zawierać:

- identyfikator zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, nadawany przez system usługodawcy,
- identyfikator skierowania, na podstawie którego nastąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, jeżeli dotyczy,
- typ zdarzenia medycznego,
- datę rozpoczęcia i zakończenia,
- rozpoznanie,
- wykonane procedury medyczne,
- numer identyfikacyjny płatnika
- numer wpisu do księgi głównej przyjęć i wypisów, jeżeli dotyczy,
- kod trybu przyjęcia i wypisu osoby, której udzielono świadczenia zdrowotnego, w przypadku pobytu w oddziale szpitalnym, jeżeli dotyczy;

Dane miejsca wystąpienia zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji:

- identyfikator miejsca udzielenia świadczenia,
- nazwę,
- adres,
- kod specjalności komórki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji, stanowiący część VIII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
- kod dziedziny medycyny lub pielęgniarstwa, którego dotyczy zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji lub wytworzona elektroniczna dokumentacja

medyczna, stanowiący część X systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

Dane elektronicznej dokumentacji medycznej wytworzonej w związku ze zdarzeniem medycznym:

- identyfikator nadawany przez system usługodawcy,
- rodzaj,
- datę wytworzenia,
- format,
- rozmiar,
- powiązane z nią procedury medyczne,
- tryb udostępniania,
- identyfikator usługodawcy odpowiedzialnego za jej przetwarzanie i udostępnianie.

#### **4. Szczegółowe rozwiązania dotyczące Rejestru NChZJ**

W dniu 19 czerwca 2017 r. minister Zdrowia przedstawił do konsultacji społecznych projekt rozporządzenia w sprawie Krajowego Rejestru Raka Płuc. Rozwiązania legislacyjne zawarte w powyższym projekcie rozporządzenia powinny być podstawą opracowania rejestru NChZJ.

Środki przekazane na zarządzenie rejestrem przekazane przez Ministerstwo Zdrowia wyniosły w przypadku Krajowego Rejestru Raka Płuc 400 tys. złotych.

Rozporządzenie określa:

1. Podmiot prowadzący Krajowy Rejestr NChZJ oraz sposób jego prowadzenia.
2. Okres na jaki utworzono rejestr.
3. Zakres danych przetwarzanych.
4. Rodzaje Identyfikatorów w rejestrze.
5. Sposób zabezpieczenia danych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

Ad 1) W przypadku Rejestru NChZJ potencjalnym podmiotem prowadzącym rejestr powinien być ośrodek gastroenterologii o zasięgu ogólnopolskim posiadający wieloletnie doświadczenie w leczeniu pacjentów z NChZJ oraz posiadający doświadczenie w realizacji programów zdrowotnych. Rejestr powinien być prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

Ad2) Okres prowadzenia rejestru powinna określać umowa z Ministerstwem Zdrowia, które powinno zapewnić jego finansowanie. Optymalny okres powinien być co najmniej 5-letni.

Ad 3) W rejestrze powinno się przetwarzać następujące:

1. Zakres danych usługobiorcy:

- a) imię nazwisko,
- b) płeć,
- c) obywatelstwo,
- d) wykształcenie,
- e) numer PESEL,
- f) datę urodzenia,
- g) adres zamieszkania,
- h) miejsce pobytu,
- i) zgon.

2. Jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy:

- a) czynniki ryzyka środowiskowe i rodzinne,
- b) wykonywane badania diagnostyczne (gastroskopia, kolonoskopia, badania TK i NMR, badanie hist-pad, densytometria),
- c) opis leczenia operacyjnego,
- d) dane dotyczące leczenia zachowawczego (liczba i czas hospitalizacji, liczba porad lekarskich specjalistycznych)
- e) dane o leczeniu (immunoterapia, leczenie biologiczne, waga, wzrost).

Ad 4) Rodzaje identyfikatorów w rejestrze:

1. Identyfikator usługodawcy (dane szpitala).
2. Identyfikator miejsca udzielenia świadczenia (oddział szpitalny, poradnia).
3. Identyfikator pracownika wprowadzającego dane do rejestru.

Ad 5) Zapewnienie przez podmiot prowadzący rejestr o opracowaniu, wdrażaniu, nadzorowaniu oraz utrzymywaniu systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.

## Rozdział IV REKOMENDACJE

Głównym problemem dotyczącym opieki zdrowotnej dla pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit jest ograniczona dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu gastroenterologii finansowanych ze środków publicznych.

Środki finansowe przeznaczone na realizację świadczeń dotyczących leczenia chorób układu pokarmowego są nieadekwatne do potrzeb zdrowotnych, co powoduje wydłużenie okresu oczekiwania chorych na diagnostykę i specjalistyczne leczenie.

Brak odpowiedniego finansowania to także niewykorzystanie zasobów istniejących ośrodków gastroenterologii wraz z potencjałem wysokokwalifikowanej kadry medycznej oraz nowoczesnej aparatury medycznej będącej na wyposażeniu większości oddziałów.

W celu poprawy jakości, dostępności i kompleksowości leczenia pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit postuluje się uwzględnienie poniższych rekomendacji.

Należy zaznaczyć, że wprowadzenie nowych rozwiązań systemowych w szczególności kompleksowej opieki specjalistycznej przeznaczonej dla pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit, a także rejestru medycznego dla tych jednostek chorobowych może przynieść w dłuższej perspektywie wymierne obniżenie kosztów opieki zdrowotnej i kosztów społecznych ponoszonych z tytułu niezdolności do pracy.

- 1. Uwzględnienie wśród nowych priorytetów zdrowotnych Ministra Zdrowia nieswoistych chorób zapalnych jelit.**
- 2. Opracowanie i zapewnienia finansowania przez NFZ nowego świadczenia – Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (KOS – NChZJ).**
- 3. Uzupełnienie katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej o procedury Oznaczanie przeciwciał przeciwko lekom biologicznym infliksimab i adalimumab oraz Oznaczanie poziomu kalprotektyny w stolcu dotychczas nie finansowane ze środków publicznych.**
- 4. Utworzenie Rejestru Nieswoistych Chorób Zapalnych Jelit w celu monitorowania wskaźników epidemiologicznych i jakości leczenia w poszczególnych ośrodkach.**



Organizator:



Partner projektu:



**Polskie Towarzystwo Gastroenterologii**

ul. Wołoska 137  
02-507 Warszawa  
patrycja.rewucka@cskmswia.pl  
tel. 22 508 12 40

**Fundacja Eksperti dla Zdrowia**

ul. Piękna 28/34, lok. 53  
00-547 Warszawa  
mdomanska@ekspertidlazdrowia.pl  
tel. 502 709 282