



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 3 września 2021 r.

Poz. 1622

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 sierpnia 2021 r.

w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, 1292 i 1559) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki realizacji programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, zwanego dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) BMI – wskaźnik masy ciała jako masa ciała w kilogramach podzielona przez wzrost w metrach, podniesiony do potęgi drugiej;
- 2) dostęp – zapewnienie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane;
- 3) ERABS – protokoły kompleksowej opieki okołoperacyjnej stosowane dla poprawy wyników leczenia w chirurgii bariatrycznej;
- 4) koordynator procesu leczenia – lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej posiadający kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości oraz w prowadzeniu opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi (wymagane doświadczenie co najmniej 125 przypadków, w tym co najmniej 50 operacji bariatrycznych, o których mowa w § 7 pkt 2 lit. b, wykonanych samodzielnie jako operator, potwierdzone przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej);
- 5) koordynator programu pilotażowego – pielęgniarkę lub osobę posiadającą wyższe wykształcenie medyczne, która koordynuje plan badań, wizyt, ustala terminy, zbiera informacje i wprowadza dane do systemów sprawozdawczych;
- 6) KOS-BAR – kompleksowe świadczenia opieki zdrowotnej, realizowane na rzecz świadczeniobiorcy kwalifikującego się do leczenia chirurgicznego z powodu otyłości olbrzymiej, u którego pomimo leczenia zachowawczego nie uzyskuje się redukcji masy ciała, obejmujące postępowanie medyczne związane z przygotowaniem świadczeniobiorcy do zabiegu operacyjnego, wykonanie operacji bariatrycznej, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz, w zależności od wskazań medycznych, różne formy rehabilitacji leczniczej, w okresie do 18 miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji świadczenia opieki zdrowotnej;
- 7) lekarz specjalista – lekarza, który posiada II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny;
- 8) lokalizacja – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których jest zlokalizowane miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 9) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie w celu wykonywania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 10) współczynnik korygujący – współczynnik określający wysokość mnożnika dla wskaźników oceny efektu zdrowotnego w ramach programu pilotażowego, za pomocą którego jest obliczana wysokość zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawcy biorącego udział w programie pilotażowym.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest poprawa jakości i efektywności leczenia świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała BMI ≥ 40 kg/m², oraz świadczeniobiorców z BMI 35–40 kg/m², u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością, a także ocena efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad tą grupą świadczeniobiorców.

§ 4. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji programu pilotażowego zakończony podpisaniem przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, umów ze świadczeniodawcami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji, podczas którego są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umów, o których mowa w pkt 1, przy czym leczenie zabiegowe z zakresu chirurgii bariatrycznej jest realizowane nie później niż 12 miesięcy przed zakończeniem etapu realizacji programu pilotażowego;
- 3) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

§ 5. Program pilotażowy obejmuje świadczenia opieki zdrowotnej z zakresów określonych w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, znajdujące zastosowanie do jednostki chorobowej określonej w § 6 ust. 1.

§ 6. 1. Program pilotażowy obejmuje świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego na podstawie kryteriów klinicznych określonych w ust. 3.

2. Świadczeniobiorcy wyrażają zgodę na objęcie programem pilotażowym po uzyskaniu informacji o:

- 1) zasadach programu pilotażowego;
- 2) szczegółowych warunkach przetwarzania danych osobowych w ramach programu pilotażowego.

3. Klinicznymi kryteriami kwalifikacji świadczeniobiorców do objęcia programem pilotażowym są:

- 1) BMI ≥ 40 kg/m² u świadczeniobiorców w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii;
- 2) BMI 35–40 kg/m² u świadczeniobiorców, u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością.

4. Programem pilotażowym nie mogą być objęci świadczeniobiorcy z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, u których stwierdza się następujące przeciwwskazania do operacji bariatrycznej:

- 1) choroby nieuleczalne prowadzące do wyniszczenia;
- 2) choroby stanowiące zagrożenie dla życia;
- 3) choroby endokrynologiczne stanowiące podłoże dla otyłości;
- 4) ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi;
- 5) czynne uzależnienie od alkoholu lub narkotyków;
- 6) choroby psychiczne niepoddające się kontroli mimo leczenia i farmakoterapii;
- 7) upośledzenie umysłowe ciężkiego stopnia;
- 8) brak możliwości udziału w stałej długoterminowej kontroli po leczeniu operacyjnym;

- 9) okres 12 miesięcy poprzedzający planowaną ciążę oraz okres ciąży i karmienia piersią;
- 10) brak pełnego przekonania co do słuszności wyboru leczenia operacyjnego;
- 11) stan uniemożliwiający samodzielne życie, w sytuacji gdy rodzina lub jednostka organizacyjna opieki społecznej nie jest w stanie zapewnić odpowiedniego długoterminowego nadzoru.

5. Termin wizyty pierwszorazowej, w podczas której świadczeniobiorca jest kwalifikowany do programu pilotażowego, wyznacza się w terminie do 30 dni od dnia zgłoszenia się świadczeniobiorcy do ośrodka koordynującego.

6. Świadczeniobiorcy zakwalifikowanemu do programu pilotażowego ośrodek koordynujący wydaje kartę KOS-BAR, której wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

7. Karta KOS-BAR zawiera:

- 1) dane osobowe świadczeniobiorcy;
- 2) wstępne rozpoznanie;
- 3) ostateczne rozpoznanie;
- 4) zalecenia dotyczące dalszego postępowania medycznego u świadczeniobiorcy objętego KOS-BAR;
- 5) wskazówki dla lekarzy.

8. Świadczeniobiorca, po otrzymaniu karty KOS-BAR, składa deklarację wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR, która zawiera oświadczenia i rezygnację z wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy KOS-BAR, której wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. Realizacja programu pilotażowego obejmuje następujące etapy procesu terapeutycznego w ramach programu pilotażowego:

- 1) świadczenia opieki zdrowotnej związane z przygotowaniem świadczeniobiorcy do zabiegu bariatrycznego:
 - a) poradę kwalifikującą świadczeniobiorcę do programu pilotażowego – obejmującą ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocenę zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, o których mowa w § 6 ust. 3, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu diagnostyczno-leczniczego, oraz zaplanowanie opieki przedoperacyjnej, podczas której świadczeniobiorca będzie przygotowywany do operacji,
 - b) opiekę przedoperacyjną – obejmującą okres od 3 do 6 miesięcy przygotowania świadczeniobiorcy do zabiegu przez wielospecjalistyczny zespół, w skład którego wchodzi specjalistów z różnych dziedzin medycyny (lekarze specjaliści w dziedzinie: chirurgii ogólnej, chorób wewnętrznych lub diabetologii, anestezjologii, rehabilitacji medycznej oraz fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk, pielęgniarka),
 - c) opracowanie przez wielospecjalistyczny zespół indywidualnego planu leczenia i przygotowanie świadczeniobiorcy pod względem klinicznym i psychologicznym do zabiegu bariatrycznego przez:
 - diagnostykę i optymalizację leczenia zaawansowanych chorób spowodowanych otyłością i innych schorzeń współistniejących mających wpływ na kwalifikację do zabiegu operacyjnego,
 - zapewnienie wielospecjalistycznych porad lub konsultacji, w zależności od potrzeb i stanu klinicznego świadczeniobiorcy, w tym konsultacji specjalistycznych w szczególności z zakresu: gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, chorób płuc, psychiatrii,
 - przygotowanie dietetyczne: modyfikacja stylu życia, włączenie diety redukcyjnej pozwalającej obniżyć masę ciała o co najmniej 8–10%, edukację w aspekcie właściwego odżywiania i rzucenia palenia tytoniu,
 - zwiększenie aktywności fizycznej i rehabilitację leczniczą,
 - wsparcie psychologiczne oraz porady kontrolne dotyczące prawidłowego i niepowikłanego procesu utraty masy ciała, wraz z pomiarem masy ciała, BMI – z wykonywaniem pomiarów parametrów antropometrycznych,
 - ocenę stopnia motywacji świadczeniobiorcy oraz możliwości współpracy w okresie okołoperacyjnym, a także prowadzenia dalszej opieki nad świadczeniobiorcą,

- d) zrealizowanie przynajmniej 5 wizyt u lekarza koordynującego leczenie bariatryczne lub u innych osób wchodzących w skład wielodyscyplinarnego zespołu, o którym mowa w § 9 ust. 1 pkt 4, przy czym w zależności od spektrum chorób towarzyszących oraz stwierdzonego w trakcie oceny przedoperacyjnej stanu świadczeniobiorcy może zaistnieć konieczność poszerzenia zakresu wykonywanych badań i konsultacji,
 - e) kwalifikację świadczeniobiorcy do operacji bariatrycznej obejmującą ocenę i analizę ostatecznych wyników badań, konsultacji lekarskich, w tym anestezjologicznej, oraz ustalenie indywidualnego planu leczenia zabiegowego i dalszego postępowania;
- 2) leczenie zabiegowe indywidualne dla każdego świadczeniobiorcy:
- a) wybór optymalnej metody z uwzględnieniem stanu ogólnego oraz głównego celu leczenia,
 - b) procedury z zakresu chirurgii bariatrycznej posiadające udokumentowany wpływ na redukcję masy ciała i efekty metaboliczne, obejmujące:
 - 43.71 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Roux-en gastric bypass,
 - 43.72 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z jelitem czczym metodą Mini gastric bypass,
 - 43.82 Rękawowa resekcja żołądka (sleeve gastrectomy),
 - 44.95 Laparoskopowa operacja ograniczająca objętość żołądka,
 - 44.96 Operacja powtórna zabiegu ograniczającego objętość żołądka, laparoskopowa,
 - c) wizytę kontrolną po zabiegu bariatrycznym – realizowaną w okresie od 7 do 14 dni od dnia wypisu świadczeniobiorcy z oddziału szpitalnego;
- 3) bariatryczną opiekę specjalistyczną (monitorowanie) – realizowaną w okresie 12 miesięcy od dnia wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala, obejmującą:
- a) ocenę stanu zdrowia i odżywiania świadczeniobiorcy oraz ocenę ewentualnych niedoborów dietetycznych (w przypadku zabiegów obciążonych ryzykiem wystąpienia niedoborów pokarmowych wskazana jest długoterminowa suplementacja witamin oraz mikro- i makroelementów),
 - b) wykonywanie badań kontrolnych w szczególności masy ciała, BMI, parametrów antropometrycznych, badań laboratoryjnych, w tym obrazowych, oraz niezbędnych konsultacji specjalistycznych,
 - c) ocenę psychologa dotyczącą występowania zaburzeń łaknienia oraz zrozumienia przez świadczeniobiorcę zmian, jakie nastąpiły po zabiegu operacyjnym,
 - d) monitorowanie pojawienia się nowych problemów, odległych powikłań czy schorzeń – świadczeniobiorca posiada możliwość skorzystania z konsultacji specjalistów zaangażowanych w proces kwalifikacji do zabiegu oraz możliwość wykonania badań w zależności od potrzeb,
 - e) ustawiczną edukację świadczeniobiorców w aspekcie właściwego odżywiania, nawyków żywieniowych oraz oceny ilościowej i jakościowej stosowanej diety,
 - f) rehabilitację leczniczą mającą na celu zapobieganie powstawaniu zaburzeń czynnościowych i poprawę wydolności fizycznej oraz redukcję masy ciała, realizowaną według indywidualnego planu rehabilitacyjnego w warunkach ośrodka stacjonarnego lub oddziału dziennego lub w warunkach ambulatoryjnych,
 - g) przeprowadzenie bilansu opieki, w tym ocenę problemów swoistych dla danej metody operacyjnej,
 - h) wizyty kontrolne realizowane w następujący sposób:
 - wizyta po upływie 30 dni od dnia zabiegu operacyjnego,
 - w trakcie pierwszego roku od dnia zabiegu operacyjnego – nie rzadziej niż co 3 miesiące,
 - po upływie 12 miesięcy od dnia zabiegu operacyjnego, włącznie z bilansem opieki nad świadczeniobiorcą,
 - przeprowadzane z częstotliwością uzależnioną od typu wykonanej procedury bariatrycznej, dynamiki utraty masy ciała i potencjalnych problemów zdrowotnych występujących po zabiegu operacyjnym;
- 4) konsultacje przeprowadzane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności przez świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym – realizowane, w przypadku pojawienia się nowych objawów lub powikłań choroby, przez świadczeniodawców niezwłocznie, a w przypadku wyników badań wymagających opisu – realizowane nie później niż w okresie 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia świadczeniobiorcy;
- 5) przekazywanie Funduszowi danych rozliczeniowych związanych z realizacją programu pilotażowego obejmujących wszystkie wykonane procedury medyczne według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9 dotyczących diagnostyki, leczenia i monitorowania świadczeniobiorców poddanych zabiegom bariatrycznym, objętych programem pilotażowym.

§ 8. Program pilotażowy jest realizowany przez ośrodki koordynujące, których wykaz określa załącznik nr 3 do rozporządzenia, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego.

§ 9. 1. Ośrodek koordynujący realizuje umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenia szpitalnego w zakresie chirurgii ogólnej oraz spełnia następujące warunki do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w ramach KOS-BAR:

- 1) posiada oddział szpitalny o profilu chirurgii ogólnej wraz z poradnią chirurgiczną przyszpitalną dla świadczeniobiorców objętych programem pilotażowym – w lokalizacji;
- 2) zapewnia dostęp do:
 - a) pracowni radiologii,
 - b) pracowni endoskopowej;
- 3) zapewnia dodatkowe wyposażenie w komórkach organizacyjnych realizujących świadczenia opieki zdrowotnej obejmujące aparaturę medyczną, sprzęt, narzędzia chirurgiczne lub instrumentarium potrzebne w opiece chirurgicznej nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi, a także umeblowanie, wózki do siedzenia, stoły operacyjne, łóżka oraz inne udogodnienia dostosowane do indywidualnych potrzeb świadczeniobiorców z otyłością olbrzymią;
- 4) zapewnia wielospecjalistyczny zespół terapeutyczny z doświadczeniem w leczeniu otyłości i chirurgii bariatrycznej, w tym co najmniej:
 - a) lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej, posiadającego kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości oraz w prowadzeniu opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi (wymagane doświadczenie minimum 125 przypadków, w tym co najmniej 50 operacji bariatrycznych wykonanych samodzielnie jako operator, o których mowa w § 7 pkt 2 lit. b, pełniącego rolę koordynatora procesu leczenia, potwierdzone przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej,
 - b) lekarza specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych lub diabetologii,
 - c) lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,
 - d) lekarza specjalistę w dziedzinie rehabilitacji medycznej lub lekarza posiadającego I stopień specjalizacji w dziedzinie rehabilitacji medycznej, lub lekarza, który ukończył co najmniej drugi rok specjalizacji w dziedzinie rehabilitacji medycznej,
 - e) psychologa lub psychologa klinicznego,
 - f) fizjoterapeutę,
 - g) dietetyka,
 - h) pielęgniarkę lub osobę posiadającą wyższe wykształcenie medyczne – pełniącą rolę koordynatora programu pilotażowego;
- 5) zrealizował w 2019 r. co najmniej 130 zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości wykonywanych minimum dwoma różnymi technikami;
- 6) opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady współpracy między koordynatorem procesu leczenia a specjalistami współpracującymi w realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu psychologii, rehabilitacji leczniczej, żywienia dietetycznego oraz z pozostałym personelem medycznym sprawującym opiekę nad świadczeniobiorcą zakwalifikowanym do programu pilotażowego;
- 7) w ramach opieki przed- i pooperacyjnej zapewnia dostęp do konsultacji specjalistycznych z zakresu: gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, chorób płuc i psychiatrii oraz zapewnia wsparcie psychologiczne, szkolenia z zakresu żywienia dietetycznego i rehabilitację leczniczą zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy zakwalifikowanego do programu pilotażowego;
- 8) zapewnia wykonywanie badań laboratoryjnych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych i obrazowych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 8 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 866 i 1559);
- 9) zapewnia dostęp do badania polisomnograficznego;
- 10) zapewnia całodobowy dostęp w lokalizacji do świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie chirurgii i intensywnej terapii, wymaganych w opiece nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej;

- 11) zapewnia organizację programu pilotażowego w tym podmiocie przez koordynatora programu pilotażowego zatrudnionego w wymiarze równoważnika co najmniej 3/4 etatu oraz przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii ogólnej z doświadczeniem w chirurgii bariatrycznej w wymiarze co najmniej równoważnika 1/4 etatu;
- 12) stosuje algorytmy kliniczne, które ułatwiają standaryzację opieki okołoperacyjnej, określone w protokole kompleksowej opieki okołoperacyjnej ERABS, którego wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 13) tworzy grupy wsparcia lub współpracuje z istniejącymi grupami wsparcia w celu zapewnienia edukacji i wymiany doświadczeń między świadczeniobiorcami zakwalifikowanymi do programu pilotażowego w zakresie chirurgii bariatrycznej.

2. Opis warunków organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym następuje po zrealizowaniu poszczególnych modułów opieki bariatrycznej:

- 1) moduł I – Diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne;
- 2) moduł II – Leczenie zabiegowe;
- 3) moduł III – Rehabilitacja lecznicza (przed- i pooperacyjna);
- 4) moduł IV – Bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie).

2. Ośrodek koordynujący otrzymuje ryczałt miesięczny za koordynację opieki nad świadczeniobiorcą w programie pilotażowym.

§ 11. 1. Wskaźnikami oceny efektów leczenia w ramach programu pilotażowego są:

- 1) wskaźniki efektów bariatrycznych, związane z obniżeniem masy ciała, obejmujące procentową utratę:
 - a) masy ciała,
 - b) nadmiernej masy ciała,
 - c) nadmiaru BMI;
- 2) wskaźniki efektów metabolicznych, związane z ustąpieniem lub zmniejszeniem wybranych parametrów medycznych, określanych jako powikłania otyłości spowodowanej nadmierną podażą energii, obejmujące:
 - a) ustąpienie cukrzycy lub remisję cukrzycy,
 - b) ustąpienie hiperlipidemii,
 - c) ustąpienie astmy / POChP,
 - d) ustąpienie obturacyjnego bezdechu sennego;
- 3) wskaźniki chirurgiczne obejmujące:
 - a) śmiertelność,
 - b) powikłania chirurgiczne,
 - c) długość i liczbę hospitalizacji,
 - d) powrót do aktywności zawodowej.

2. Opis wskaźników jakości dotyczących opieki i efektów leczenia oraz sposób ich pomiaru określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

3. Proponowaną wysokość współczynnika korygującego dla wybranych wskaźników oceny efektów leczenia określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 12. Fundusz dokonuje pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego w zakresie oceny efektów leczenia w ramach programu pilotażowego, o których mowa w § 11, na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych przekazywanych przez realizatorów programu uwzględniających informacje, których zakres określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy.

§ 13. 1. Prezes Funduszu sporządza sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego, w tym ocenę danych, o których mowa w § 7 pkt 5, i ocenę wskaźników realizacji programu pilotażowego, o których mowa w § 11, dla każdego z ośrodków koordynujących odrębnie oraz zbiorczo dla wszystkich ośrodków koordynujących wraz z analizą porównawczą i opracowaniem statystycznym danych.

2. Prezes Funduszu przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie końcowe z realizacji programu pilotażowego w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia programu pilotażowego.

§ 14. 1. Na podstawie sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego Fundusz dokonuje oceny wyników programu pilotażowego, we współpracy z ośrodkami koordynującymi.

2. Prezes Funduszu, we współpracy z ośrodkami koordynującymi, sporządza raport końcowy zawierający analizę i ocenę realizacji programu pilotażowego i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania końcowego z realizacji programu pilotażowego, o którym mowa w § 13 ust. 1.

3. Raport końcowy Funduszu, o którym mowa w ust. 2, podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

4. Zadania związane ze sprawozdawczością dotyczące gromadzenia, analizy, opracowania, weryfikacji, udostępniania i upowszechniania danych są realizowane w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dotyczą.

§ 15. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *wz. W. Kraska*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2021 r. (poz. 1622)

Załącznik nr 1

WZÓR
KARTA KOS-BAR

Data

(pieczęć, nadruk lub naklejka ośrodka koordynującego zawierająca: nazwę, adres siedziby oraz numer identyfikacyjny umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia)

Dane kontaktowe ośrodka koordynującego

nr tel.:

e-mail:

Dane osobowe świadczeniobiorcy

<i>(nazwisko)</i>	
<i>(imiona)</i>	

(numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość)

Wstępne rozpoznanie:

(wg ICD-10, w momencie włączenia do programu pilotażowego KOS-BAR)

.....
UWAGA: Poniższe informacje lekarz przekazuje świadczeniobiorcy objętemu programem pilotażowym oraz wypełnia kartę w sytuacji zakończenia opieki nad tym świadczeniobiorcą.

Ostateczne rozpoznanie:

(wg ICD-10)

Zalecenia dotyczące dalszego postępowania medycznego u świadczeniobiorcy objętego KOS-BAR

.....

.....

Wskazówki dla lekarzy:

- 1) w zakresie diagnostyki:

.....

.....

- 2) w zakresie farmakoterapii (w tym środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego):

.....

.....

.....
3) przeciwwskazania:

.....
.....
.....

4) inne:

.....
.....
.....

.....
(data)

.....
(pieczęć, nadruk lub naklejka zawierająca: imię i nazwisko, tytuł zawodowy, uzyskaną specjalizację, numer wykonywania zawodu oraz podpis lekarza)

WZÓR

DEKLARACJA WYBORU świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR		
UWAGA: Deklarację należy wypełniać czytelnie, drukowanymi literami.		
I. Dane osobowe		
1. Dane świadczeniobiorcy:	Kod oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia ¹⁾	
<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (numer karty ubezpieczenia zdrowotnego lub poświadczenia potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej)²⁾ </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (nazwisko) </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (imiona) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> (płeć M/K) (data urodzenia: dzień-miesiąc-rok) </div> </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> Adres zamieszkania: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (ulica) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> (nr domu/mieszkania) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (kod pocztowy) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (miejscowość) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (nazwa gminy) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (telefon) </div> </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> Adres do korespondencji (jeżeli jest inny niż adres zamieszkania): </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (ulica) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> (nr domu/mieszkania) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (kod pocztowy) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (miejscowość) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (nazwa gminy) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (telefon) </div> </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> 2. Dane dotyczące opiekuna prawnego:³⁾ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (nazwisko) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (imię) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 45%;"> <input style="width: 100%; height: 15px;" type="text"/> (numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość) </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> (data urodzenia: dzień-miesiąc-rok) </div> </div>		

IV. Rezygnuję z wyboru świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy		
..... (data: dzień-miesiąc-rok) (podpis świadczeniobiorcy lub opiekuna prawnego) (podpis osoby przyjmującej deklarację)
..... (pieczęć, nadruk lub naklejka ośrodka koordynującego zawierająca: nazwę, adres siedziby oraz numer identyfikacyjny umowy) (pieczęć, nadruk lub naklejka miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zawierająca: nazwę, adres oraz numer identyfikacyjny umowy)	
POUCZENIE Informacja dla wypełniającego deklarację Możliwe jest wybranie tylko jednego świadczeniodawcy realizującego program pilotażowy		

WYKAZ OŚRODKÓW KOORDYNUJĄCYCH

- 1) Miejski Szpital Zespolony w Olsztynie;
- 2) Regionalne Centrum Zdrowia Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Lubinie;
- 3) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Hajnówce;
- 4) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łęcznej;
- 5) Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Prof. Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie;
- 6) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
- 7) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
- 8) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Bydgoszczy;
- 9) Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II Spółka Akcyjna w Polanicy-Zdrój;
- 10) Szpital Czerniakowski Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie;
- 11) Szpitale Pomorskie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Gdyni;
- 12) Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku;
- 13) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
- 14) Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu;
- 15) Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie.

WZÓR

**PROTOKÓŁ KOMPLEKSOWEJ OPIEKI OKOŁOOPERACYJNEJ ERABS
zalecenia dotyczące opieki przedoperacyjnej, śródoperacyjnej i pooperacyjnej
w chirurgii bariatrycznej**

Etap	Opis
przedoperacyjny	1) ocena multidyscyplinarna (dietetyk, psycholog i chirurg)
	2) u chorych z powikłaniami otyłości i chorobami towarzyszącymi konsultacje specjalistyczne przed przyjęciem do szpitala
	3) ocena przedoperacyjna: <ul style="list-style-type: none"> a) chirurg, anestezjolog, pielęgniarka, dietetyk, b) porady dietetyczne, c) badania krwi, EKG, nieinwazyjna ocena EtCO₂ (mierzenie końcowo-wydechowego CO₂), gastroskopia lub badanie radiologiczne górnego odcinka przewodu pokarmowego, d) multidyscyplinarna ocena końcowa (anestezjolog, chirurg i pielęgniarka), e) wyrażenie przez świadczeniobiorcę zgody na operację, f) przedoperacyjna terapia z zastosowaniem CPAP, co najmniej przez okres jednego miesiąca przed operacją u chorych z ciężkimi postaciami bezdechu sennego
	4) lekka przekąska do 4 godzin i klarowne płyny do 2 godzin przed operacją
śródoperacyjny 30 min przed operacją	5) wstęp bezpośrednio do sali operacyjnej
	6) mechaniczna profilaktyka przeciwzakrzepowa
	7) monitorowanie nieinwazyjne (EKG, NIBP, SpO ₂)
	8) dwa obwodowe dostępy żyłne (18 G, jeśli to możliwe)
	9) premedykacja anestezjologiczna
	10) profilaktyka przeciwbakteryjna
	W sali operacyjnej
	11) ułożenie świadczeniobiorcy na stole operacyjnym i kontrola prawidłowości mocowania świadczeniobiorcy do stołu operacyjnego przy zmianie pozycji do pozycji FOWERA (przed rozpoczęciem znieczulenia)
	12) ocena głębokości znieczulenia (przy zastosowaniu indeksu bispektralnego)
	13) standaryzowany protokół znieczulenia i postępowania przeciwbólowego
	14) zastosowanie wideolaryngoskopii
15) wystandaryzowana technika operacji bez zastosowania: sądy dożołądkowej, cewnika moczowego, drenażu jamy brzusznej	

Etap	Opis
	16) pełne odwrócenie zwiótczenia
	17) ekstubacja w sali operacyjnej
pooperacyjny 30 min po operacji	W sali pooperacyjnej
	18) nieinwazyjne monitorowanie funkcji życiowych chorego
	19) cykl CPAP – w razie potrzeby
	20) wczesne podawanie płynów doustnych i uruchomienie chorego
	W oddziale
	21) postępowanie przeciwbólowe z unikaniem podaży opioidów
	22) monitorowana krokomierzem rehabilitacja ruchowa
	23) rehabilitacja oddechowa
	24) płyny doustne (co najmniej 500 ml)
	25) badania krwi, badanie radiologiczne górnego odcinka przewodu pokarmowego z zastosowaniem gastrografiny w pierwszym dniu po operacji
	26) poradnictwo dietetyczne
	27) farmakologiczna profilaktyka przeciwzakrzepowa
	28) wypis do domu w drugiej dobie po operacji
	W domu
	29) kontynuacja farmakologicznej profilaktyki przeciwzakrzepowej
	30) możliwość kontaktu telefonicznego z oddziałem prowadzącym leczenie, w razie potrzeby telefon
	31) program kontroli pooperacyjnej

WARUNKI ORGANIZACJI ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI,
W TYM DOTYCZĄCE PERSONELU MEDYCZNEGO I WYPOSAŻENIA W SPRZĘT I APARATURĘ MEDYCZNĄ

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oddział szpitalny o profilu chirurgia ogólna, spełniający wymagania określone w części I lp. 9 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) – w lokalizacji. 2. Poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu chirurgia, spełniająca wymagania określone w lp. 36 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) – w lokalizacji. 3. Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAIiT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii – w lokalizacji. 4. Pracownia radiologii – w dostępie. 5. Pracownia endoskopowa – w dostępie. 6. Dostęp do fizjoterapii ambulatoryjnej lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w lp. 1 lit. b lub lp. 3 lit. a, lub lp. 4 lit. a załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 265).
2	Personel medyczny	<ol style="list-style-type: none"> 1. Personel w zakresie leczenia zachowawczego, zgodnie z warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych w poszczególnych komórkach organizacyjnych (szpitalnych, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, rehabilitacji leczniczej). 2. Personel w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> 1) leczenia bariatrycznego, wielospecjalistyczny zespół terapeutyczny, o którym mowa w § 9 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, posiadający doświadczenie w leczeniu otyłości i chirurgii bariatrycznej; 2) wykonywania zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości, zespół specjalistów operacyjnych składający się z: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii ogólnej, posiadającego kompetencje i doświadczenie w wykonywaniu zabiegów chirurgicznego leczenia otyłości oraz w prowadzeniu opieki nad świadczeniobiorcami bariatrycznymi (wymagane doświadczenie minimum 125 przypadków, w tym co najmniej 50 operacji bariatrycznych wykonanych samodzielnie jako operator, o których mowa w § 7 pkt 2 lit. b rozporządzenia, potwierdzone przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej) – pełniącego rolę koordynatora procesu leczenia, b) co najmniej 1 lekarza asystującego, c) lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii, d) pielęgniarki anestezjologicznej i pielęgniarek operacyjnych z doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegu chirurgicznego leczenia otyłości olbrzymiej – zgodnie z warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego;

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
		<p>3) fizjoterapii ambulatoryjnej lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub w warunkach stacjonarnych, zgodnie z warunkami realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji z udziałem psychologa lub psychologa klinicznego oraz dietetyka wchodzącego w skład zespołu wielospecjalistycznego.</p> <p>3. Koordynator programu pilotażowego, o którym mowa w § 2 pkt 5 rozporządzenia.</p>
3	Zakres świadczeń	<p>Kompleksowa opieka bariatryczna obejmuje świadczenia medyczne w okresie 18 miesięcy od rozpoczęcia realizacji świadczenia, związane z przygotowaniem chorego pod względem klinicznym i psychologicznym do operacji bariatrycznej (okres 3–6 miesięcy), wykonanie operacji bariatrycznej, kompleksową rehabilitację i specjalistyczną opieką bariatryczną, wraz z zapewnieniem jej ciągłości w okresie 12 miesięcy po zabiegu chirurgicznym. Proces terapeutyczny w KOS-BAR jest realizowany zgodnie z indywidualnymi potrzebami klinicznymi świadczeniobiorców i uwzględnia następujące moduły postępowania:</p> <p>1. Diagnostyka, postępowanie przedoperacyjne obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykonanie następujących badań diagnostycznych: <ol style="list-style-type: none"> a) morfologia krwi obwodowej, b) proteinogram, c) lipidogram, d) ocena gospodarki węglowodanowej (%HbA1c), e) parametry układu krzepnięcia, f) czynność układu dokrewnego (TSH, kortyzol), g) endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego (<i>ocena pod kątem patologii w zakresie błony śluzowej przełyku, żołądka i dwunastnicy oraz przepukliny rozworu przełykowego, jak również test na obecność zakażenia H. pylori</i>), h) USG lub tomografia komputerowa (TK) brzucha (<i>ocena innych zmian w zakresie jamy brzusznej, szczególnie kamicy pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych oraz niealkoholowego stłuszczenia wątroby [NASH/NAFLD]</i>), i) EKG oraz echokardiografia (<i>w celu przedoperacyjnej oceny wydolności układu krążenia oraz okołoperacyjnego ryzyka związanego z chorobami układu sercowo-naczyniowego</i>), j) RTG klatki piersiowej (<i>ocena w aspekcie protokołu znieczulenia ogólnego do zabiegów chirurgicznych</i>), k) spirometria (<i>ocena rezerwy oddechowej oraz ewentualnej obturacji</i>), l) badanie polisomnograficzne zaburzeń oddychania podczas snu, w wybranych sytuacjach klinicznych (<i>diagnostyka w kierunku zespołu obturacyjnego bezdechu sennego</i>). <p>W zależności od spektrum chorób towarzyszących oraz wykrytej w trakcie oceny przedoperacyjnej patologii może zająć konieczność poszerzenia zakresu wykonywanych badań;</p> <p>2) porady specjalistyczne chirurgiczne (co najmniej 3 lub więcej, w zależności od potrzeb):</p> <ol style="list-style-type: none"> a) kwalifikacja świadczeniobiorcy do programu pilotażowego – na podstawie oceny stanu zdrowia i odżywienia wraz z pomiarem masy ciała, BMI i z wykonaniem pomiarów parametrów antropometrycznych oraz diagnostyką chorób wywołanych otyłością,

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji
	<p>b) koordynacja procesu związanego z optymalizacją leczenia chorób towarzyszących w celu zmniejszenia ryzyka okołoperacyjnego: informowanie świadczeniobiorcy o możliwym ryzyku, powikłaniach i konsekwencji operacji bariatrycznej, zlecenie niezbędnych badań laboratoryjnych i diagnostycznych, kierowanie do specjalistów (jeśli występuje taka konieczność),</p> <p>c) kontrola i analiza uzyskanych wyników w odniesieniu do najlepszej metody zabiegowej uwzględniającej potrzeby świadczeniobiorcy,</p> <p>d) kwalifikacja świadczeniobiorcy do operacji bariatrycznej po właściwym przygotowaniu przez dietetyka, psychologa lub innych niezbędnych specjalistów,</p> <p>e) ustalenie planu leczenia świadczeniobiorcy;</p> <p>3) konsultacje specjalistyczne:</p> <p>a) internistyczne lub diabetologiczne, lub z zakresu rehabilitacji leczniczej, lub fizjoterapii – ocena stanu świadczeniobiorcy i przygotowanie pod względem klinicznym do zabiegu; konsultacja anestezyjologiczna (przedoperacyjna ocena potencjalnych trudności podczas intubacji) – odbywa się nie później niż 2 tygodnie przed przyjęciem świadczeniobiorcy na zabieg operacyjny,</p> <p>b) z zakresu: gastroenterologii, endokrynologii, kardiologii, chorób płuc, psychiatrii, stomatologii – w zależności od potrzeb i stanu klinicznego świadczeniobiorcy, w tym leczenie specjalistyczne w zakresie chorób współistniejących;</p> <p>4) porady dietetyka (co najmniej 2 lub więcej, w zależności od potrzeb):</p> <p>a) wykonanie pomiarów antropometrycznych: masy ciała i wzrostu, obwodu talii, obwodu nadgarstka oraz wyliczenie wskaźnika masy ciała (BMI), ocenę stopnia otyłości i rozmieszczenia tkanki tłuszczowej (otyłość typu gynoidalnego lub androidalnego),</p> <p>b) ocena pod względem wykluczenia bezwzględnych przeciwwskazań do wykonania operacji bariatrycznej,</p> <p>c) dietetyczne przygotowanie świadczeniobiorcy przed zabiegiem: ustalenie planu żywieniowego, modyfikacja stylu życia, włączenie diety redukcyjnej pozwalającej obniżyć masę ciała o co najmniej 8–10%, zwiększenie aktywności fizycznej, rzucenie palenia tytoniu,</p> <p>d) przedstawienie ograniczeń związanych z leczeniem operacyjnym oraz jego efektami, zwłaszcza konieczności przestrzegania zaleceń dietetycznych do końca życia świadczeniobiorcy po operacji bariatrycznej,</p> <p>e) wstępne zapoznanie świadczeniobiorcy z rodzajami zabiegów operacyjnych i omówienie podstawowych zasad odżywiania się po każdym z nich,</p> <p>f) przedstawienie zaleceń dietetycznych pooperacyjnych dostosowanych do konkretnego rodzaju zabiegu operacyjnego, w tym zaleceń dietetycznych dotyczących suplementacji diety;</p> <p>5) porady psychologa (co najmniej 1 lub więcej, w zależności od potrzeby):</p> <p>a) przygotowanie świadczeniodawcy pod względem psychologicznym do zabiegu operacyjnego,</p> <p>b) poinformowanie o psychologicznych aspektach operacji i zmian pooperacyjnych,</p> <p>c) pomoc w skutecznym wprowadzeniu zmian w stylu życia.</p>

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji
	<p>2. Leczenie zabiegowe obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none">1) hospitalizację świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania operacji bariatrycznej, z uwzględnieniem metody optymalnej dla świadczeniobiorcy ze względu na wskazania kliniczne oraz zgodnie z zaleceniami ERBAS;2) dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej;3) wizytę kontrolną w celu oceny stanu zdrowia świadczeniobiorcy i ewentualnej modyfikacji planu leczenia, która powinna się odbyć w okresie 7–14 dni od wypisu świadczeniobiorcy z oddziału szpitalnego. <p>3. Rehabilitacja lecznicza (przed- i pooperacyjna) obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none">1) realizowaną w ramach fizjoterapii ambulatoryjnej lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach oddziału dziennego lub rehabilitacji ogólnoustrojowej w warunkach stacjonarnych:<ol style="list-style-type: none">a) rehabilitację przedoperacyjną (równoległe ze świadczeniami w ramach modułu I, których celem jest m.in. zapobieganie powstawaniu zaburzeń czynnościowych i poprawa wydolności fizycznej oraz co najmniej 8% redukcja masy ciała),b) rehabilitację pooperacyjną (równoległe ze świadczeniami w ramach modułu IV, których celem jest dalsza redukcja masy ciała);2) rehabilitację bariatryczną realizowaną według indywidualnego planu rehabilitacyjnego, której celem jest zmiana nawyków zdrowotnych, obejmującą:<ol style="list-style-type: none">a) opiekę lekarską,b) opiekę fizjoterapeutyczną, która obejmuje ćwiczenia indywidualne i grupowe, instruktaż ćwiczeń oraz zachętę do różnych form aktywności fizycznej i aktywnego spędzania wolnego czasu, aby ograniczyć siedzący tryb życia, np. szybki marsz, jazda na rowerze, pływanie i ćwiczenia w wodzie, nordic walking,c) opiekę psychologiczną, która obejmuje terapię indywidualną i grupową, w tym interwencje behawioralne realizujące cele dietetyczne oraz dotyczące aktywności fizycznej mające na celu uświadamianie osoby z otyłością o korzyściach płynących z redukcji masy ciała i korzyściach z wprowadzania zasad zdrowego stylu życia,d) opiekę dietetyczną, która zawiera edukację na temat żywienia, pomoc w zmianie nawyków żywieniowych oraz wsparcie świadczeniobiorców w określeniu ich potrzeb żywieniowych;3) dobór i naukę korzystania z wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi;4) edukację bezpośrednią świadczeniobiorcy w zakresie samoopieki, poradnictwa i instruktażu dotyczącego samodzielnego wykonywania ćwiczeń, zaleceń terapeutycznych i dietetycznych, korzystania ze sprzętu lub wyrobów medycznych w tym także w warunkach domowych, prowadzoną przez personel medyczny w ramach kompetencji oraz edukację pośrednią opartą o ulotki i filmy edukacyjne, a także dostarczenie informacji na temat grup wsparcia;5) przeprowadzanie badań lub testów funkcjonalnych;6) monitorowanie procesu leczniczo-terapeutycznego określonego w indywidualnym planie terapii.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
		<p>4. Bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie) obejmuje:</p> <p>1) specjalistyczną opiekę bariatryczną w okresie 12 miesięcy od wykonania zabiegu operacyjnego – prowadzoną zgodnie z indywidualnym planem leczenia.</p> <p>W zależności od potrzeb świadczeniobiorca posiada zapewniony dostęp do specjalistów zaangażowanych w proces kwalifikacji do zabiegu: chirurg, internista lub diabetolog, psycholog, dietetyk. Liczba konsultacji i ich częstość jest ustalana w zależności od stanu klinicznego świadczeniobiorcy.</p> <p>Świadczeniobiorca posiada możliwość uzyskania porady we wszystkie dni tygodnia, jeżeli wynika to z indywidualnego planu opieki, z zachowaniem możliwości dostępu do świadczeń opieki medycznej w oddziale szpitalnym o profilu chirurgia przez całą dobę w przypadku wskazań medycznych, oraz uzyskania badań diagnostycznych;</p> <p>2) w trakcie wizyt kontrolnych regularna ocena następujących parametrów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) wynik leczenia w odniesieniu do redukcji masy ciała (procentowa utrata nadmiernej masy ciała, procentowa utrata nadmiaru BMI, procentowa utrata masy ciała), b) pomiar wagi przy użyciu analizatora składu ciała umożliwiającego ilościową analizę komponentów składu ciała ludzkiego, c) nawyki żywieniowe oraz ocena ilościowa i jakościowa stosowanej diety, d) ustępowanie chorób wywołanych otyłością i modyfikacja ich leczenia, e) monitorowanie pojawiania się nowych problemów, odległych powikłań, schorzeń, f) wykonanie badań laboratoryjnych obejmujących: <ul style="list-style-type: none"> - morfologię, stężenie hemoglobiny, - glikemię na czczo (w przypadku chorych na cukrzycę HbA1c), - lipidogram, - ocenę gospodarki żelaza (ferrytyna, transferyna, żelazo), - enzymy wątrobowe, - ocenę czynności nerek (mocznik, kreatynina), - stężenie jonów wapnia, parathormonu, frakcji kostnej fosfatazy alkalicznej, - magnez, cynk, - stężenie białka, albumin i prealbumin, - stężenie witamin B12, D3 (OH), g) wywiad dotyczący ewentualnych dolegliwości (nudności, wymioty, biegunki, zaparcia, obecność refluksu), h) ocenę problemów swoistych dla danej metody operacyjnej.
4	Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koordynacja wszystkich działań związanych z kompleksową opieką bariatryczną nad świadczeniobiorcą na każdym etapie leczenia: w okresie od 3 do 6 miesięcy przygotowania do operacji bariatrycznej, w trakcie leczenia zabiegowego oraz w okresie 12 miesięcy po wykonaniu zabiegu bariatrycznego. 2. Ośrodek zapewnia przeprowadzenie procesu terapeutycznego zgodnie z indywidualnymi potrzebami świadczeniobiorcy wynikającymi z ustalonego planu leczenia, przy uwzględnieniu świadczeń wchodzących w zakres opieki kompleksowej.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji
	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="448 282 1439 376">3. Wykonanie planu leczenia nadzoruje koordynator programu KOS-BAR, który w szczególności: ustala terminy spotkań, nadzoruje prowadzenie dokumentacji oraz czuwa nad formalną jakością całego procesu leczenia.<li data-bbox="448 387 1439 481">4. Zapewnienie wsparcia psychologa, dietetyka i odpowiedniej rehabilitacji leczniczej zgodnie ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy oraz z edukacją dotyczącą stylu życia.<li data-bbox="448 492 1439 521">5. Monitorowanie efektów leczenia oraz całego procesu terapeutycznego.

WSKAŹNIKI JAKOŚCI DOTYCZĄCE OPIEKI I EFEKTÓW LECZENIA ORAZ SPOSÓB ICH POMIARU

Wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia

1. Wskaźniki efektów bariatrycznych, związane z obniżeniem masy ciała:
 - 1) procentowa utrata masy ciała obliczana według wzoru: $\%WL = \{[waga\ wyjściowa\ (kg) - waga\ aktualna\ (kg)] / waga\ wyjściowa\ (kg)\} * 100$;
 - 2) procentowa utrata nadmiernej masy ciała obliczana według wzoru: $\%EWL = \{[waga\ wyjściowa\ (kg) - waga\ aktualna\ (kg)] / waga\ wyjściowa\ (kg) - waga\ idealna\ (kg)\} * 100$;
 - 3) procentowa utrata nadmiaru BMI obliczana według wzoru: $\%EBMIL = \{[wyjściowy\ BMI\ (kg/m^2) - aktualny\ BMI\ (kg/m^2)] / wyjściowy\ BMI\ (kg/m^2)\} * 100$.
2. Wskaźniki efektów metabolicznych, związane z ustąpieniem lub zmniejszeniem wybranych parametrów medycznych, określanych jako powikłania otyłości olbrzymiej:
 - 1) ustąpienie cukrzycy lub remisja cukrzycy:
 - a) remisja: HbA1c < 6%, glikemia na czczo < 100mg/dL, brak konieczności przyjmowania jakichkolwiek leków związanych z cukrzycą,
 - b) częściowa remisja: HbA1c < 6–6.4%, glikemia na czczo 100–125 mg/dL, brak konieczności przyjmowania jakichkolwiek leków związanych z cukrzycą,
 - c) poprawa: istotna redukcja HbA1c > 1%, glikemia na czczo > 125mg/dL lub redukcja HbA1c i glikemii na czczo, z towarzyszącym zmniejszeniem ilości przyjmowanych leków (zmniejszenie liczby jednostek insuliny, zmniejszenie liczby przyjmowanych leków doustnych o minimum 1 lek),
 - d) bez zmian: brak remisji lub poprawy;
 - 2) ustąpienie hiperlipidemii – obniżenie poziomu wartości LDL, trójglicerydów, cholesterolu całkowitego we krwi o co najmniej 30%, wzrost HDL;
 - 3) ustąpienie astmy / POChP:
 - a) odstawienie przez świadczeniobiorcy leków rozszerzających oskrzela,
 - b) badanie spirometryczne (wykonanie 2 badań: pierwsze badanie przed zabiegiem i drugie badanie 6 miesięcy po zabiegu),
 - c) FEV1 – nasiloną pierwszosekundowa objętość wydechu,
 - d) FVC – nasiloną pojemność życiową;
 - 4) ustąpienie obturacyjnego bezdechu sennego – wykonanie badania polisomnograficznego (wykonanie 2 badań: pierwsze badanie przed zabiegiem i drugie badanie 6 miesięcy po zabiegu).
3. Wskaźniki chirurgiczne:
 - 1) śmiertelność:
 - a) odsetek śmiertelności świadczenioborców podczas trwania programu pilotażowego [%],
 - b) śmiertelność w ciągu 30 dni od daty zabiegu [%],
 - c) śmiertelność w ciągu 180 dnia od daty zabiegu [%];
 - 2) powikłania chirurgiczne – klasyfikacja powikłań chirurgicznych według V-stopniowej klasyfikacji Claviena-Dindo, której wzór jest zawarty poniżej w niniejszym załączniku:
 - a) występowanie powikłań poniżej 5% w klasie III – powikłania wymagające interwencji

Wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia

- chirurgicznej, endoskopowej lub radiologicznej,
 b) występowanie powikłań poniżej 5% w klasie IV – powikłania zagrażające życiu;
- 3) długość i liczba hospitalizacji:
 a) długość liczona od dnia przyjęcia świadczeniobiorcy do oddziału chirurgicznego do dnia wypisu,
 b) liczba nieplanowanych hospitalizacji po zabiegu;
- 4) powrót do aktywności zawodowej:
 a) odsetek świadczeniobiorców, którzy ukończyli rehabilitację [%],
 b) odsetek świadczeniobiorców, którzy w okresie 12 miesięcy od zabiegu powrócili do aktywności zawodowej [%].

KLASYFIKACJA POWIKŁAŃ POOPERACYJNYCH WEDŁUG CLAVIENA-DINDO

Stopień	Definicja	
I.	Każde odchylenie od prawidłowego (niepowikłanego) przebiegu pooperacyjnego, bez konieczności leczenia farmakologicznego, chirurgicznego, endoskopowego i bez konieczności użycia procedur radiologii interwencyjnej.	
II.	Powikłania wymagające leczenia farmakologicznego, ponadto w tej grupie mieszczą się wszystkie przypadki wymagające: 1) pooperacyjnego przetoczenia krwi; 2) całkowitego żywienia parenteralnego (z wyjątkiem sytuacji, w których całkowite żywienie parenteralne jest rutynowym postępowaniem wynikającym z rodzaju przeprowadzonej operacji).	
III.	Powikłania wymagające leczenia chirurgicznego, endoskopowego lub użycia procedur radiologii interwencyjnej:	
	III A	bez konieczności znieczulenia ogólnego
	III B	w znieczuleniu ogólnym
IV.	Wszystkie zagrażające życiu powikłania pooperacyjne wymagające leczenia w warunkach OIOM-u:	
	IV A	niewydolność jednego narządu
	IV B	niewydolność wielonarządowa
V.	Zgon	

Załącznik nr 7

PROPONOWANA WYSOKOŚĆ WSPÓLCZYNNIKA KORYGUJĄCEGO DLA WYBRANYCH WSKAŹNIKÓW OCENY EFEKTÓW LECZENIA

Lp.	Okres pomiaru	Miernik pomiaru	Wskaźnik pomiaru	Współczynnik korygujący
1	Po upływie 3–6 miesięcy okresu przygotowawczego przed zabiegiem.	Utrata masy ciała.	8% powyżej 10%	1,05 1,1
2	Po upływie 12 miesięcy od dnia wykonania zabiegu.	Wskaźnik bariatryczny (EWL) – dotyczy wyłącznie świadczeniobiorców, u których nie stwierdzono w okresie przedoperacyjnym odchyleń w parametrach metabolicznych (brak cukrzycy, brak astmy, brak POChP, brak odchyleń w wartościach poziomu cholesterolu całkowitego, brak bezdechu sennego).	co najmniej 60%	1,2
		Wskaźnik bariatryczno-metaboliczny dotyczy pomiaru osiągniętych efektów zarówno bariatrycznych, jak i metabolicznych u świadczeniobiorców, u których stwierdzono w okresie przedoperacyjnym odchylenia w parametrach metabolicznych (bezdech senny lub cukrzyca, lub astma, lub POChP, lub podwyższony poziom cholesterolu całkowitego).	co najmniej 40%	1,4
		1) wskaźnik bariatryczny (EWL);	1	współczynnik korygujący dla wskaźnika bariatryczno-metabolicznego ma zastosowanie pod warunkiem uzyskania efektu bariatrycznego (EWL co najmniej 40%) oraz
		2) brak bezdechu sennego (1 – ustąpienie bezdechu);	całkowita remisja lub częściowa remisja	uzyskania co najmniej dwóch mierników metabolicznych
		3) remisja cukrzycy;	całkowita remisja lub częściowa remisja	
		4) remisja astmy, POChP;	spadek o co najmniej 30%	
		5) cholesterol całkowity.		

Lp.	Okres pomiaru	Miernik pomiaru	Wskaźnik pomiaru	Współczynnik korygujący
3	Po upływie 12 miesięcy okresu realizacji programu pilotażowego.	Świadczeniobiorcy zakwalifikowani do operacji.	co najmniej 90%	1,1
4	Po upływie 13 miesięcy okresu realizacji programu pilotażowego.	Śmiertelność (średnia) – dotyczy populacji świadczeniobiorców pilotażu w okresie 30 dni od dnia wykonania zabiegu. Czas hospitalizacji – uprawnienie do uzyskania współczynnika korygującego następuje w sytuacji czasu hospitalizacji poniżej 3 dni pod warunkiem braku rehospitalizacji świadczeniobiorcy w oddziale chirurgicznym w ciągu 14 dni od wykonania zabiegu z powodu wczesnych powikłań (wskaźnik jednostkowy). Wczesne powikłania (w skali CD III–IV) (średnia) – dotyczy populacji świadczeniobiorców programu pilotażowego w okresie 30 dni od dnia wykonania zabiegu.	poniżej 0,5% poniżej 3 dni	miernik jako wskaźnik pomiaru służący monitorowaniu 1,1
5	Po zakończeniu 24 miesięcy okresu realizacji programu pilotażowego.	Późne powikłania (w skali CD III–IV) (średnia) – dotyczy populacji świadczeniobiorców programu pilotażowego.	poniżej 5% poniżej 3%	1,1 1,2