



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Stanowisko

Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

z dnia 22 października 2024 roku

do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia

zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów (MZ 1713)

Na podstawie art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przedstawia stanowisko do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów (MZ 1713), przekazanego przy piśmie z dnia 9 października (DLG.0210.4.2024.GK).

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada), w związku ze zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2023 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z wczesnym zapaleniem stawów (Dz. U. poz. 2212), wnosi o wprowadzenie następujących zmian w załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia:

1. lp.1 „Wymagania formalne” w kolumnie 3 nadanie ust. 3 następującego brzmienia:

„3. Zapewnienie badań:

1) radiologicznych (RTG), ultrasonograficznych (USG), **laboratoryjnych** - w lokalizacji;

2) ~~laboratoryjnych~~, rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej – w dostępie.”.

Wprowadzenie zmiany i zapewnienie badań laboratoryjnych w lokalizacji pozwoliłoby na kompleksową, koordynowaną opiekę nad pacjentem.

Zaproponowana zmiana nie stoi na przeszkodzie podzleceniu badań laboratoryjnych przez ośrodku, które chcą wziąć udział w programie pilotażowym, jednak nie zapewniają całego zaplecza diagnostycznego. W brakującym zakresie mogłyby one korzystać z zasobów innych podmiotów (w ramach tzw. podwykonawstwa). Zmiana ta nie powodowałaby zatem ograniczenia dostępu do świadczeń realizowanych w ramach programu pilotażowego. W stanowiskach Rady z marca i lipca 2024. r. wskazywano już na zasadność doprecyzowania w załączniku nr 1 kwestii ewentualnego podzlecenia badań laboratoryjnych w brakującym zakresie, przy jednoczesnym ich zapewnieniu „w lokalizacji”, co mogłoby rozwiązać ewentualne wątpliwości dotyczące zapewnienia odpowiedniej dostępności tych badań.

2. w lp. 3 „Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej”, w kolumnie 3 w ust. 2, należy uzupełnić wykaz badań laboratoryjnych o badania:

- 1) Proteinogram;
- 2) Badanie bakteriologiczne płynu stawowego (posiew wraz z ewentualną identyfikacją i antybiogramem);
- 3) Badanie wykrywające patogeny w płynie stawowym - metodą PCR.

Rada dziękuje za pozytywną reakcję Ministerstwa Zdrowia na uwagi dotyczące uzupełnienia wykazu badań laboratoryjnych, zgłoszone w stanowisku Rady z marca 2024 r. do projektu rozporządzenia zmieniającego ww. rozporządzenia (MZ 1619) – obecnie nowelizacja z dnia 26 kwietnia 2024 r. (Dz. U. poz. 655), oraz w stanowisku Rady z lipca 2024 r. do projektu rozporządzenia zmieniającego ww. rozporządzenia (MZ 1683), a także za uwzględnienie tych uwag w zakresie badania: Przeciwciała anty-CCP (p. cytrulinowe), Składowe dopełniacza: C3, C4 oraz podklasy IgG 1-4.

Niemniej jednak, Rada nadal podtrzymuje przedmiotową uwagę w odniesieniu do badań wymienionych w pkt 1-3 i wskazuje na potrzebę uzupełnienia wykazu również w tym zakresie. Badania te należy uznać za niezbędne, gdyż pozwolą one na szybką identyfikację ewentualnego patogenu odpowiedzialnego za stan zapalny stawów, a także na określenie jego lekowrażliwości oraz mechanizmów jego oporności na antybiotykoterapię. Byłyby one kluczowym elementem kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów.

Zwłaszcza „Badanie wykrywające patogeny w płynie stawowym - metodą PCR”, w istotnie szybkim czasie (1-3 godziny w zależności od metody) pozwalałoby na wykrycie patogenu

powodującego stan zapalny (bakterii, wirusa, grzyba) i sprawne podanie antybiotyku, chemioterapeutyku, czy też leku przeciwgrzybiczego – w sposób ściśle ukierunkowany na patogen. W efekcie badanie to skróciłoby nie tylko dalszą diagnostykę stanu zapalnego, ale również czas leczenia pacjenta. Pozwoliłoby to w znaczący sposób zmniejszyć koszty leczenia (dalszą diagnostykę, pobyt pacjenta w szpitalu etc.).

Rada zwraca również uwagę na to, że stany zapalne we wczesnym zapaleniu stawów nie dotyczą tylko chorób reumatycznych, ale także innych, co dodatkowo przemawia za wprowadzeniem „*Badania wykrywające patogeny w płynie stawowym - metodą PCR*”, do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej.

Z poważaniem,

dr n. med. Monika Pintal-Ślimak

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/