

<p><u>Nazwa zarządzenia:</u></p> <p>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia 27 lutego 2017 r.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 133), wydanego na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Zmiany w zarządzeniu Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) polegają w szczególności:

1) w zakresie pkt 1, dotyczącego § 4 ust. 2 pkt 2 zarządzenia dodaniu lit. k w brzmieniu:

„k) Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem, stanowiącego załącznik nr 15 do zarządzenia;”

2) zakresie pkt 2, dodaniu do zarządzenia § 12a w brzmieniu:

„§ 12a. W przypadku realizacji świadczenia określonego w poz. 80 załącznika nr 4 do zarządzenia decyzję o kwalifikacji do leczenia oraz strategię postępowania terapeutycznego ustala się w ramach wielospecjalistycznej konsultacji przeprowadzanej przez lekarzy specjalistów chorób płuc z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób śródmiąższowych płuc, a w szczególności idiopatycznego włóknienia płuc, lekarza radiologa z doświadczeniem w opisywaniu badań tomografii komputerowej wysokiej rozdzielczości u chorych na śródmiąższowe choroby płuc oraz lekarza patomorfologa w przypadku konieczności potwierdzenia rozpoznania za pomocą badania histopatologicznego.”;

2) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe), polegają na:

a) dodaniu zakresów:

- 03.0000.381.02 – Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1),
- 03.0000.382.02 – Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8),
- 03.0000.383.02 – Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (I61, I63, I69),
- 03.0000.384.02 – Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46),
- 03.0000.385.02 – Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9),
- 03.0000.386.02 – Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych,
- 03.0000.387.02 – Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1),
- 03.0000.388.02 – Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry wismodegibem (C44),
- 03.0000.211.02 – Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry wismodegibem,

b) zmianie nazwy w pozycji 52 dla zakresu: 03.0000.355.02 - Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51);

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych na:

a) dodaniu ryczału za diagnostykę:

- w programie: 5.08.08.0000091 – Diagnostyka w programie leczenia mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1),
- 5.08.08.0000092 – Diagnostyka w programie leczenia certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8),
- 5.08.08.0000093 – Diagnostyka w programie lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46),
- 5.08.08.0000094 – Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9),
- 5.08.08.0000095 – Diagnostyka w programie leczenia wrodzonych zespołów autozapalnych,
- 5.08.08.0000096 – Diagnostyka w programie leczenia idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1),
- 5.08.08.0000097 – Diagnostyka w programie leczenia chorych

na zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry wismodegibem (C44),

b) z zmianie nazwy świadczenia w pozycji 56 w programie: 5.08.08.0000062 - Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51);

5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, na:

a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.000117 Anakinra, EAN: 7350031440300,
- 5.08.09.000118 Paclitaxelum albuminatum, EAN: 5909990930265,
- 5.08.09.000119 Pirfenidonum, EAN: 5902768001112, 5902768001129,
- 5.08.09.000120 Ruxolitinibum, EAN: 5909991053758, 5909991053789, 5909991053833,
- 5.08.09.000121 Wismodegib, EAN: 5902768001020,

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.000081 Lenalidomidum, EAN: 5909991185626, 5909991185633,
- 5.08.09.000094 Paricalcitolum, EAN: 5909990942022;

6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych), na:

a) w części A – Programy lekowe

– dodaniu wymagań dla programów:

- - Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1),
 - - Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8),
 - - Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (I61, I63, I69),
 - - Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46),
 - - Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9),
 - - Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych,
 - - Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1),
 - - Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry wismodegibem (C44),
- zmianie wymagań dla programu lekowego Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami

pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego;

- zmianie nazwy oraz wymagań dla programu lekowego Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51);

- uzupełnieniu wymagań formalnych dla programu lekowego Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD10 C91.1);

- zmianie wymagań dla programu lekowego Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10 I61, I63, I69);

- usunięciu czasu pracy poradni w części organizacja udzielania świadczeń dla wszystkich programów lekowych;

b) w części B – Kwalifikacje do programów lekowych – uzupełnieniu wymagań dla zakresu: Kwalifikacja i weryfikacja leczenia hormonem wzrostu oraz insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1, Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrarzadkich oraz dodaniu wymagań dla zakresu: Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry wismodegibem;

7) w zakresie pkt 7, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów zdrowotnych (lekowych), na:

a) w części A:

- dodaniu programów lekowych:

- - 03.0000.381.02 – Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1),

- - 03.0000.382.02 – Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8),

- - 03.0000.383.02 – Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (I61, I63, I69),

- - 03.0000.384.02 – Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46),

- - 03.0000.385.02 – Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9),

- - 03.0000.386.02 – Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych,

- - 03.0000.387.02 – Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1);

- - 03.0000.388.02 – Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnkomórkowego skóry wismodegibem (C44),

- zmianie nazwy programu dla zakresu: 03.0000.355.02 - Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51),

- dodaniu w poz. 29, 30 oraz 31 substancji czynnej certolizumab pegol,

b) w części B – dodaniu kwalifikacji do programu lekowego:

- 03.0000.202.02 – Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych numeru załącznika z obwieszczenia MZ oraz rozpoznania klinicznego ICD-10 dla programu lekowego Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8),

- 03.0000.203.02 – Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrarzadkich numeru załącznika z obwieszczenia MZ dla programu lekowego Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych,

- 03.0000.211.02 – Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem;

8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: Kwalifikacja i weryfikacja leczenia hormonem wzrostu oraz insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1, zmiany polegają na przywróceniu wcześniej obowiązujących wzorów dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta, zgodnie z opisami programów, zgodnie z wnioskiem Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu (na podstawie uchwały Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu z dnia 5 września 2016 r.);

9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 6 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych, zmiany polegają na uwzględnieniu kwalifikacji i leczenia pacjentów w ramach programu lekowego Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8);

10) w zakresie pkt 10, dotyczącego załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem, zmiany polegają na doprecyzowaniu opisu świadczenia;

11) w zakresie pkt 11, dotyczącego załącznika nr 15 do zarządzenia, zmiana polega na dodaniu opisu świadczenia: Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem. Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 5 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia. Głównym efektem będzie zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych:

- a) *Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1);*
- b) *Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8);*
- c) *Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (I61, I63, I69);*
- d) *Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46);*
- e) *Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9);*

- f) *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych;*
- g) *Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1);*
- h) *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (C44)*

oraz aneksowanie umów w zakresie programów: *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego oraz Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51).*

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Zawieranie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie ww. programów lekowych oraz aneksowanie umów w zakresie programu <i>Leczenia stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego oraz Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51).</i>
Placówki Opieki Zdrowotnej			Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem ww. programów lekowych.

4. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Zgodnie z art. 146 ust. 4 ustawy o świadczeniach, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zasięga opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięga opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), poddawany był opiniowaniu od dnia 9 lutego 2017 r. do dnia 16 lutego 2017 r.

W trakcie opiniowania wpłynęło 47 uwag i postulatów od 25 podmiotów zewnętrznych, z czego 9 informowało o braku uwag, 16 było zasadnych, 8 częściowo zasadnych, a 4 spośród zgłoszonych uwag nie dotyczyły konsultowanego zakresu. Pozostałe 9 uwag nie zostało uwzględnionych z powodu braku zasadności.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych:

- a) *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego;*
- b) *Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51);*
- c) *Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1);*
- d) *Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8);*

- e) *Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (I61, I63, I69);*
- f) *Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46);*
- g) *Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9);*
- h) *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych;*
- i) *Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1);*
- j) *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (C44).*

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, które obowiązują od dnia 1 stycznia 2017 r.

7. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów zarządzenia oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po zawarciu umów ze świadczeniodawcami w zakresie programów lekowych:

- a) *Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (D47.1);*
- b) *Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (M46.8);*
- c) *Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (I61, I63, I69);*
- d) *Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46);*
- e) *Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9);*
- f) *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych;*
- g) *Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (J84.1);*

h) *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (C44)*

oraz aneksowanie umów w zakresie programów: *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego oraz Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51).*