

## **Uzasadnienie**

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 32), 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 2017 r. poz. 1844), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) dostosowania § 4 pkt 1 do zmiany nazwy załącznika nr 4 do zarządzenia;
- 2) dostosowania § 8 pkt 4, § 9 ust. 2 oraz § 18 do zmian wynikających z usunięcia wybranych załączników do zarządzenia oraz ze scalenia załączników dotyczących kwalifikacji do programów:
  - a) leczenia niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki,
  - b) leczenia niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1,
  - c) leczenia niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN),
  - d) leczenia zespołu Prader-Willi,
  - e) leczenia niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT),
  - f) leczenia hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR),
  - g) zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B;
- 3) modyfikacji przepisów wprowadzających współczynniki korygujące premiujące stosowanie tańszych odpowiedników leków refundowanych. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami współczynnik korygujący będzie stosowany w przypadku, gdy każdy rozliczony miligram leku w danym okresie u danego

pacjenta będzie spełniał progowy warunek kosztowy. Zatem weryfikacji nie będzie podlegać średni koszt rozliczenia danej substancji czynnej u danego świadczeniodawcy w trakcie wybranego przez świadczeniodawcę okresu, a koszt rozliczenia każdego podania lub wydania leku, które miały miejsce w tym czasie. Świadczeniodawca będzie, tak jak dotychczas, wybierał okres za jaki rozlicza ryczałt diagnostyczny i to w tym okresie każde z podań lub wydań leku będzie podległo sprawdzeniu czy spełniony został warunek kosztowy. Ze względu na konieczność dostosowania systemów informatycznych NFZ proponuje się, aby wszystkie przepisy dotyczące współczynników korygujących weszły w życie z dniem 1 listopada 2018 r.;

- 4) § 26 ust. 4 – dodano przepis wprowadzający konieczność dołączenia pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w odpowiedniej dziedzinie medycyny do wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu programów lekowych;
- 5) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
  - a) dodaniu zakresów świadczeń:
    - 03.0000.399.02 Leczenie akromegalii pasyreotydem oraz umożliwienia ich rozliczania w ramach hospitalizacji jednodniowej oraz porady ambulatoryjnej,
    - 03.0000.400.02 Leczenie odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu oraz umożliwienia ich rozliczania w ramach hospitalizacji, hospitalizacji jednodniowej oraz porady ambulatoryjnej,
  - zmiana wynika z umieszczenia w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych,
  - b) usunięciu zakresów świadczeń:
    - 03.0000.201.02 Kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1 oraz weryfikacja jego skuteczności,
    - 03.0000.202.02 Kwalifikacja do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikacja jego skuteczności,
    - 03.0000.204.02 Kwalifikacja do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikacja jego efektów,

- 03.0000.209.02 Kwalifikacja do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) oraz weryfikacja jego efektów,
  - 03.0000.210.02 Kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikacja jego skuteczności
- zmiana wynika z konieczności dostosowania rozliczania tzw. kwalifikacji do programów lekowych do opinii Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którą nie stanowią one odrębnych zakresów świadczeń podlegających kontraktowaniu, a jedynie tzw. produkty rozliczeniowe pozwalające na finansowanie działań Zespołów Koordynacyjnych,
- c) połączeniu dotychczasowych odrębnych świadczeń:
- kwalifikacja do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikacja jego efektów oraz
  - kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1 oraz weryfikacja jego skuteczności
- w świadczenie 5.08.07.0000022 - kwalifikacja do programów lekowych, w których zakup leku następuje w trybie określonym w § 11 zarządzenia. Zmiana podyktowana jest koniecznością zapewnienia jednolitości postępowania w przypadku programów lekowych, w których zakup leków następuje w drodze wspólnego zamówienia prowadzonego na podstawie przepisów zarządzenia,
- d) wykreśleniu z kolumny „uwagi” odwołania do załączników 1g i 1h w związku z zakończeniem obowiązywania wszystkich umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne – program leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej;
- 6) załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu produktów rozliczeniowych:
- 5.08.08.0000109 Diagnostyka w programie leczenia akromegalii pasyreotydem,
  - 5.08.08.0000110 Diagnostyka w programie leczenia odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu
- w związku z umieszczeniem w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych,

- b) usunięciu produktów rozliczeniowych:
- 5.08.08.0000008 Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (panitumumab),
  - 5.08.08.0000089 Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem
- oraz ujednoliceniu wartości ryczału rocznego w ramach produktów rozliczeniowych: 5.08.08.0000007 Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (cetuksymab, panitumumab) oraz 5.08.08.0000088 Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem, Zmiana wynika ze zgłoszonej uwagi konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej oraz z jednakowego zakresu wykonywanych badań w przypadku każdego z 2 leków w odpowiednim programie lekowym.
- c) zmianie nazwy produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000011 na: „Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca” w związku z dodaniem nowych substancji czynnych. Przedmiotowy produkt rozliczeniowy będzie miał zastosowanie do wszystkich substancji czynnych w programie,
- d) ujednoliceniu wysokości ryczałów z programem Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca dla produktu rozliczeniowego: 5.08.08.0000071 Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu;
- 7) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) wykreśleniu EAN dla substancji czynnych:
- 5.08.09.0000032 - immunoglobulinum humanum – EAN: 5909991138998 oraz 5909991139001,
  - 5.08.09.0000060 - tenofoviri disoproxilum – EAN: 5909991100704,
- b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:
- 5.08.09.0000011 – cinacalcetum – EAN: 5902020926887 oraz 5902020926894,
  - 5.08.09.0000015 – entekavirum – EAN: 5909991338022 oraz 5909991338046,
  - 5.08.09.0000055 – sildenafilum – EAN: 5909991355715,

- 5.08.09.0000060 - tenofoviri disoproxilum – EAN: 5909991285883 oraz 5909991298708,
- c) dodaniu kodów:
- 5.08.09.0000144 dla substancji czynnej apomorphini hydrochloridum hemihydricum i przypisaniu kodu EAN: 5909991247904,
  - 5.08.09.0000145 dla substancji czynnej cabozantinibum i przypisaniu kodów EAN: 3582186003947, 3582186003954 oraz 3582186003961,
  - 5.08.09.0000146 dla substancji czynnej pasireotidum i przypisaniu kodów EAN: 5909991200305, 5909991200312 oraz 5909991200336,
  - 5.08.09.0000147 dla substancji czynnej vedolizumabum i przypisaniu kodu EAN: 5909991138202,
  - 5.08.09.0000148 dla substancji czynnej pembrolizumabum i przypisaniu kodu EAN: 5901549325126;
- 8) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego „Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych” i polegają na:
- a) w części A – programy lekowe:
- dodaniu wymagań dla programów lekowych: leczenia akromegalii pasyreotydem oraz leczenia opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu w związku z umieszczeniem ww. programów lekowych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia,
  - korekcie wymagań dla programów lekowych:
    - leczenie zaawansowanego raka jelita grubego,
    - leczenie raka wątrobowokomórkowego,
    - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca,
    - leczenie raka piersi,
    - leczenie raka nerki,
    - leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki,
    - lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
    - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu,

- dodanie możliwości realizacji programu na oddziale leczenia jednego dnia o profilu onkologii klinicznej pozwoli na bardziej racjonalne gospodarowanie zasobami i przyczyni się do skrócenia pobytu pacjenta w szpitalu;

- b) w części B – kwalifikacje do programów lekowych połączeniu wymagań dla jednostek koordynacyjnych dla zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu oraz ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B,
- 9) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i kwalifikacji i polegają na:
- a) zmianie nazwy załącznika na „Wykaz programów lekowych” w związku usunięciem zakresów świadczeń wymienionych w pkt 5 ppkt b. Powyższe skutkuje usunięciem podziału przedmiotowego wykazu na części A i B.
  - b) dodaniu substancji czynnych: niwolumab oraz pembrolizumab do programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca,
  - c) dodaniu substancji czynnych kabozantinib oraz niwolumab do programu lekowego leczenia raka nerki,
  - d) dodaniu substancji czynnej wedolizumab do programu lekowego leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego,
  - e) dodaniu substancji czynnej apomorfina do programu lekowego leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona,
  - f) dodaniu dwóch nowych programów lekowych: leczenie akromegalii pasyreotydem oraz leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu;
- 10) załącznika nr 14 do zarządzenia, określającego kwalifikację do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona oraz weryfikacja jego skuteczności i polegają na dostosowaniu wzoru wniosku o kwalifikację do nowej substancji czynnej, apomorfiny;
- 11) załącznika nr 18 do zarządzenia, określającego kwalifikację do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności i polegają na wprowadzeniu wzorów dokumentów niezbędnych dla kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta;
- 12) usunięcia załączników nr 6 i 9 do zarządzenia i połączenia w załącznik nr 19 do zarządzenia.

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 oraz z terminów obowiązywania decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia w sprawie objęcia refundacją i określenia ceny urzędowej leków zawartych w niniejszym zarządzeniu.

Proponuje się wejście w życie regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 maja 2018 r., z wyjątkiem:

- 1) zmian dotyczących współczynników korygujących premiujących stosowanie tańszych leków (§ 2 niniejszego zarządzenia), które wejdą w życie 1 listopada br. ze względu na konieczność modyfikacji systemów informatycznych NFZ;
- 2) zmian dotyczących połączenia dotychczasowych odrębnych świadczeń: kwalifikacja do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikacja jego efektów oraz kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1 oraz weryfikacja jego skuteczności, które wejdą w życie 1 lipca br.

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 zasięgnął opinii właściwych konsultantów krajowych, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięgnął opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

Omówienie wyników konsultacji projektu zarządzenia znajduje się w OSR.