

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 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 51), 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 oraz z 2018 r. poz. 650 i 679), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Dodatkowo ujednolicono kwalifikacje do programów lekowych pozwalające na finansowanie działalności zespołów koordynacyjnych.

Wprowadzona zmiana ma charakter porządkujący oraz techniczny – polega ona na utworzeniu jednej kwalifikacji do programów lekowych, która będzie wykorzystywana do zapewnienia technicznej możliwości finansowania wszystkich zespołów koordynacyjnych. Zmiana nie wpływa na sytuację pacjentów, świadczeniodawców realizujących programy lekowe, a także jednostek koordynacyjnych.

Mając na uwadze powyższe, zmianie uległy również nazwy dotychczasowych opisów świadczeń na: zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do właściwego programu lekowego oraz weryfikację jego skuteczności.

Zmiany dotyczą w szczególności:

- 1) dostosowania § 8 pkt 4, § 9 ust. 2 oraz § 18 do zmian wynikających z usunięcia:
 - a) załącznika nr 18, określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności” oraz zastąpieniem go dwoma odrębnymi załącznikami, określającymi:

- zakres działania Zespołu Koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikację jego skuteczności,
 - zakres działania Zespołu Koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikację jego skuteczności,
- b) załącznika nr 19, określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do programów lekowych, w których zakup leku następuje w trybie określonym w § 11 zarządzenia” oraz zastąpieniem go dwoma odrębnymi załącznikami, określającymi:
- zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 oraz weryfikację jego skuteczności,
 - zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikację jego efektów;
- 2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
- a) połączeniu dotychczasowych odrębnych kwalifikacji do programów lekowych:
- 5.08.07.0000006 - kwalifikacja do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000007 - kwalifikacja do leczenia chorób ultrarzadkich oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000011 - kwalifikacja do leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000014 - kwalifikacja do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) oraz weryfikacja jego efektów,
 - 5.08.07.0000015 - kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000016 - kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem oraz weryfikacja jego skuteczności,

- 5.08.07.0000017 - kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000019 - kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000022 - kwalifikacja do programów lekowych, w których zakup leku następuje w trybie określonym w § 11 zarządzenia i zastąpieniu go dwoma odrębnymi świadczeniami
- w kwalifikację 5.08.07.0000023 – tj. kwalifikację do leczenia w programie lekowym oraz weryfikację jego skuteczności,
- b) usunięciu zakresu 03.0000.361.02 - Leczenie wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej, zmiana związana jest z usunięciem w obwieszczeniu refundacyjnym substancji cysteamini bitartras stosowanej dotychczas w ramach programu lekowego leczenia wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej,
- c) zmianie nazwy zakresu 03.0000.363.02 na: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu”;
- 3) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:
- a) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000069 - Diagnostyka w programie leczenia wczesnodziecięcej postaci cystynozy neuropatycznej,
- b) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000071 na: „Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu”;
- 4) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:
- 5.08.09.0000026 – glatirameri acetat – EAN: 5909991353926,
 - 5.08.09.0000065 – trastuzumabum – EAN: 8715131016982 oraz 8715131016975,
- b) dodaniu kodów:
- 5.08.09.0000149 dla substancji czynnej nintedanibum i przypisaniu kodów EAN: 5909991203894, 5909991203887 oraz 5909991203900,

- 5.08.09.0000150 dla substancji czynnej sofosbuvirum, velpatasvirum i przypisaniu kodu EAN: 5391507142108,
 - c) usunięciu kodu: 5.08.09.0000089 dla substancji czynnej cysteamini bitartras, EAN: 5909990213665 oraz 5909990213689;
- 5) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego „Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych” i polegają:
- a) w części A – programy lekowe na:
 - usunięciu wymagań dla programu lekowego leczenia wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej,
 - zmianie nazwy wymagań dla programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,
 - b) w części B – kwalifikacje do programów lekowych, polegają na zastąpieniu wymagań:
 - kwalifikacja do programów lekowych, w których zakup leku następuje w trybie § 11 zarządzenia dwoma odrębnymi wymaganiami dla jednostek koordynacyjnych:
 - zespół koordynacyjny ds. stosowania hormonu wzrostu,
 - zespół koordynacyjny ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B,
 - kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności dwoma odrębnymi wymaganiami dla jednostek koordynacyjnych:
 - zespół koordynacyjny do spraw leczenia atypowego zespołu hemolityczno- mocznicowego,
 - zespół koordynacyjny do spraw leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii;
- 6) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i kwalifikacji i polegają na:
- a) usunięciu programu lekowego leczenia wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej,

- b) dodaniu substancji czynnej nintedanib do programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,
 - c) dodaniu substancji czynnej sofosbuvir + welpataswir do programu lekowego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową;
- 7) załącznika nr 8 do zarządzenia i polegają na:
- a) zmianie nazwy na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrazadkich oraz weryfikację jego skuteczności”,
 - b) wykreśleniu części VIII - wzory dokumentów niezbędnych do kwalifikacji oraz monitorowania leczenia pacjenta, zgodnie z opisami programów, przez Zespół Koordynacyjny ds. chorób ultrazadkich, dotyczącej kwalifikacji do programu lekowego leczenia wczesnodziecięcej postaci cystynozy nefropatycznej;
- 8) zmiany nazwy:
- a) załącznika nr 7 na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikację jego skuteczności”,
 - b) załącznika nr 10 na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz weryfikację jego skuteczności”,
 - c) załącznika nr 11 na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) oraz weryfikację jego efektów”,
 - d) załącznika nr 12 na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikację jego skuteczności”,
 - e) załącznika nr 13 na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem oraz weryfikację jego skuteczności”,
 - f) załącznika nr 14 na: „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia zaburzeń motorycznych

w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona oraz weryfikację jego skuteczności”;

- 9) usunięcia załącznika nr 18 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności” i zastąpienia go odrębnymi załącznikami nr 22 i 23 od zarządzenia;
- 10) usunięcia załącznika nr 19 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do programów lekowych, w których zakup leku następuje w trybie określonym w § 11 zarządzenia” 19 do zarządzenia i zastąpienia go odrębnymi załącznikami nr 20 i 21 od zarządzenia.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości rozliczania świadczeń w przedmiotowym zakresie.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 lipca 2018 r.

Zmiany mają charakter porządkujący, techniczny oraz dostosowują przepisy zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, w związku z tym nie podlegają wymogowi dotyczącemu konsultacji wynikającemu z art. 146 ust. 2 ustawy o świadczeniach oraz przepisów wydanych na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach.