

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”, na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej.

Mając na uwadze liczne zmiany dotychczas obowiązującego zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2017 r. związane z dostosowaniem przepisów do obwieszczeń Ministra Zdrowia, wydawanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, zaistniała konieczność wydania nowego zarządzenia.

Zarządzenie poprawiono pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym.

Zmiany merytoryczne polegają na:

- 1) uwzględnieniu uwag Małopolskiego OW NFZ oraz Łódzkiego OW NFZ dotyczących dostosowania definicji ryczałtu za diagnostykę do zmian w zakresie rozliczania badań genetycznych w hematologicznych programach lekowych, zgodnie z § 23 ust. 4 zarządzenia;
- 2) dostosowaniu § 26 ust. 2 pkt 2 do przepisów zarządzenia Nr 56/2018/DGL z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii i dotyczą usunięcia możliwości łącznego rozliczania substancji czynnych z katalogu leków w programach lekowych ze świadczeniami z katalogu świadczeń podstawowych w chemioterapii. Zmiana uspołżni oba zarządzenia;
- 3) dostosowaniu przepisu dotyczącego rozliczania świadczeń w sytuacji, gdy u pacjenta stosowane są jednocześnie leki w programach lekowych oraz leki z katalogu leków w chemioterapii lub substancje z katalogu refundowanych substancji czynnych w chemioterapii do przepisów zarządzenia

Nr 56/2018/DGL z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii poprzez dodanie § 26 ust. 5 zarządzenia – zgodnie z uwagami Małopolskiego i Łódzkiego OW NFZ;

- 4) rozszerzeniu zakresu stosowania współczynników korygujących premiujących stosowanie tańszych odpowiedników leków refundowanych o następujące substancje: infliksymab, etanercept, trastuzumab (postać dożylna), tobramycyna oraz octan glatirameru – moc 40 mg/ml. Zastosowanie współczynników korygujących pozwoli na zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie kosztów leków stosowanych w programach lekowych. Szacowane oszczędności wygenerowane dzięki zastosowaniu przedmiotowego mechanizmu dla ww. leków mogą maksymalnie wynieść 85,6 mln złotych rocznie. Zwiększone wydatki NFZ spowodowane zastosowaniem współczynników do wybranych ryczałów diagnostycznych i świadczeń podstawowych wyniosą natomiast maksymalnie do 13,5 mln złotych. Należy podkreślić, że zaproponowany mechanizm jest bezpieczny z punktu widzenia wydatków NFZ, ponieważ podniesienie kwoty przekazywanej świadczeniodawcom w ramach ryczałów diagnostycznych i zapłaty za świadczenia podstawowe nastąpi jedynie wówczas, gdy lek będzie kupowany odpowiednio tanio. Zakłada się, że zastosowany mechanizm autoregulacyjny będzie motywował świadczeniodawców do zakupu tańszych leków przy zachowaniu równowagi finansowej NFZ;
- 5) uwzględnieniu uwag zgłoszonych przez środowisko hematologów do projektu wcześniejszego zarządzenia zmieniającego ws. ryczałów, zgodnie z którymi w przypadku hematologicznych programów lekowych wartość badań genetycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji powinna być rozliczana w ramach ryczału diagnostycznego. Powyższe wynika ze specyfiki tych chorób, w przypadku których bardzo często pacjent po wykonaniu badań kwalifikacyjnych jest włączany do programu lekowego i niezwłocznie rozpoczyna leczenie. Mając na uwadze powyższe, przeliczono wartość dla następujących ryczałów diagnostycznych:
- a) 5.08.08.0000020 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki szpikowej na 3134,00 zł,
 - b) 5.08.08.0000073 - Diagnostyka w programie leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) na 7656,96 zł,

- c) 5.08.08.0000085 - Diagnostyka w programie leczenia opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ na 3861,00 zł,
- d) 5.08.08.0000087 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem na 2207,00 zł,
- e) 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 na 2078,00 zł,
- f) 5.08.08.0000101 - Diagnostyka w programie ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową na 2598,00 zł,

Dodatkowo, zgodnie z powyższą zmianą dostosowano § 23 poprzez dodanie ust. 4, zgodnie z którym badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do hematologicznego programu lekowego, tj. programu lekowego obejmującego:

- a) Leczenie chłoniaków złośliwych,
- b) Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej,
- c) Lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
- d) Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+),
- e) Leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego,
- f) Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+,
- g) Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem,
- h) Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej,
- i) 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,
- j) Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową,
- k) Piksantrol w leczeniu chłoniaków złośliwych,
- l) Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu

- będą finansowane w ramach ryczału diagnostycznego, jeżeli pacjent został zakwalifikowany do odpowiedniego programu;

6) uwzględnieniu uwag dotyczących podwyższenia wartości ryczału diagnostycznego:

- a) 5.08.08.0000011 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca,
- b) 5.08.08.0000071 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu

- na 3927,00 zł. Proponowana zmiana wynika z faktu, że w trakcie terapii u części pacjentów konieczne jest ponowne wykonanie badań genetycznych, co powinno być finansowane już w ramach ryczału za diagnostykę w programach lekowych;

7) umożliwieniu rozliczania świadczeń z zakresu 03.0000.339.02 - Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych w ramach hospitalizacji dla dzieci, zgodnie z uwagą Kujawsko – Pomorskiego OW NFZ;

8) uwzględnieniu uwag Lubelskiego OW NFZ w zakresie zmiany wymagań wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych, poprzez:

a) techniczną zmianę polegającą na wyszczególnieniu dostępu do konsultacji lekarzy w odpowiedniej dziedzinie dla dzieci i dorosłych leczonych w ramach programów lekowych:

- Leczenie choroby Gauchera,
- Leczenie choroby Gauchera typu I,

b) doprecyzowanie wymagań dotyczących personelu dla programów lekowych:

- Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci,
- Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym,

9) oznaczeniu w wykazie programów hematoonkologicznych programów lekowych, o których mowa w § 23 ust. 4 zarządzenia, zgodnie z uwagą Świętokrzyskiego OW NFZ;

10) dostosowaniu przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2018 r. o sprostowaniu błędów.

Zmiana wynikająca z umieszczenia w obwieszczeniu refundacyjnym nowego programu lekowego: leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką, polega na dodaniu:

- a) zakresu świadczeń: 03.0000.394.02 - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką w załączniku nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów,
- b) produktu rozliczeniowego: 5.08.08.0000123 - Diagnostyka w programie leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką w załączniku nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych,
- c) wymagań dla ww. programu lekowego w załączniku nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych,
- d) nowego programu lekowego w załączniku nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych.

Planowany termin wejścia w życie projektowanego zarządzenia to 1 sierpnia 2018 r. z wyjątkiem:

- 1) § 25, dotyczącego współczynnika korygującego, który wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2018 r.
- 2) § 6 ust. 3, dotyczącego oceny oferty złożonej w postępowaniu o udzielanie świadczeń, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

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.

Omówienie wyników konsultacji projektu zarządzenia znajduje się w OSR.