

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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego 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 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 19), 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, a także z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) zmiany 13-znakowych kodów EAN na 14-znakowe kody GTIN zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym;
- 2) nadania nowego brzmienia § 8 pkt 4, § 9 ust. 2, § 18 w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem;
- 3) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
 - a) dodaniu kodu zakresu 03.0000.388.02 - Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - b) dodaniu świadczenia 5.08.07.0000025 - hospitalizacja związana z podaniem nusinersenu w znieczuleniu ogólnym lub pod kontrolą tomografii komputerowej, w związku z uwagą zgłoszoną przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii,

- c) zmianie nazwy świadczenia 5.08.07.0000024 z „hospitalizacja związana z podaniem nusinersenu w znieczuleniu ogólnym lub w znieczuleniu ogólnym pod kontrolą tomografii komputerowej” na „hospitalizacja związana z podaniem nusinersenu w znieczuleniu ogólnym i pod kontrolą tomografii komputerowej”, w związku z uwagą zgłoszoną przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii,
- d) zmianie wyceny świadczenia 5.08.07.0000024 z 800 zł na 900 zł, w związku z uwagą zgłoszoną przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
- 4) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na dodaniu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000097- Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 5) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
 - a) dodaniu kodu 5.08.09.0000121 – wismodegibum – GTIN: 05902768001020,
 - b) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:
 - 5.08.09.0000001 – adalimumabum – GTIN: 08715131019761, 08715131019808, 08715131019792, 08715131019754, 08715131019747, 07613421020880, 07613421020897,
 - 5.08.09.0000015 – entekavirum – GTIN: 05909991369576, 05909991369590,
 - 5.08.09.0000019 – everolimusum – GTIN: 05909991383596, 05909991383480, 05909991383565,
 - 5.08.09.0000033 – infliximabum – GTIN: 07613421020903,
 - 5.08.09.0000060 – tenofoviri disoproxilum – GTIN: 05909991291457,
 - 5.08.09.0000065 – trastuzumabum – GTIN: 08806238000315, 08809593170006,
 - c) usunięciu kodów:
 - 5.08.09.0000098 – dasabuvirum – EAN: 8054083006499;
 - 5.08.09.0000099 – ombitasvirum, paritaprevirum, ritonavirum – EAN: 8054083006888;
 - d) usunięciu kodów EAN dla substancji czynnej 5.08.09.0000032 – immunoglobulinum humanum – EAN: 5909990354412, 5909990756216,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

6) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:

- a) doprecyzowaniu warunków wymaganych wobec świadczeniodawców dla programu lekowego B.6 - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, w związku z uwagami Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc, Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, Prezesa Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Instytutu Chorób Płuc i Gruźlicy, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej,
- b) zmianie wymagań dla programu lekowego B.56 - Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, w związku z uwagą Polskiego Towarzystwa Urologicznego,
- c) dodaniu wymagań dla programu lekowego B.88 - Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- d) zmianie wymagań dla programu lekowego B.98 - Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną, w związku z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej i Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- e) doprecyzowaniu warunków wymaganych wobec świadczeniodawców dla programów lekowych:
 - B.59 - Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych,
 - B.60 - Leczenie choroby Gaucher'a typu I,
 - B.63 - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,
 - B.71 - Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową,
 - B.72 - Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem,
 - B.78 - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,

- B.100 - Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu,
 - B.103 - Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem,
- w związku z uwagą Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 7) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) dodaniu programu lekowego Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem,
 - b) usunięciu substancji czynnych ombitaswir, parytaprewir, rytonawir, dasabuwir z programu lekowego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową,
- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi obwieszczeniem refundacyjnym;
- 8) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na dodaniu współczynnika dla substancji czynnej ewerolimus w związku z objęciem refundacją pierwszego leku generycznego w programach lekowych leczenia raka nerki oraz leczenia wysokozróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki;
- 9) dodania załącznika nr 20 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem oraz weryfikację jego skuteczności.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 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 marca 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 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. Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak PLR.4604.199.2019.PB z dnia 25 lutego 2019 r. czas trwania konsultacji społecznych został skrócony do 7 dni.

W trakcie konsultacji społecznych przeprowadzonych w dniach od 4 do 11 marca 2019 r., do projektu zarządzenia odniosły się 24 podmioty (w tym 5 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 10 nie zgłosiło uwag, 2 uwagi wpłynęły po terminie konsultacji. Najważniejsze uwzględnione dotyczą załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:

- 1) doprecyzowaniu warunków wymaganych wobec świadczeniodawców dla programu lekowego B.6 - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca w zakresie wykonywania oznaczeń PDL1 tak, aby były one tożsame z obowiązującym obwieszczeniem refundacyjnym w związku z uwagami prof. dr hab. Haliny Batura-Gabryel - Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc, prof. dr hab. Marii Sasiadek – Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, prof. dr hab. n. med. Pawła Śliwińskiego - Prezesa Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Instytutu Chorób Płuc i Gruźlicy, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej,
- 2) zmianie wymagań dla programu lekowego B.98 - Leczenie pediatrycznych chorych na przewlekłą pierwotną małopłytkowość immunologiczną polegającej na dodaniu poradni onkologicznej dla dzieci, w związku z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej i Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- 3) doprecyzowaniu warunków wymaganych wobec świadczeniodawców dla programów lekowych:
 - a) B.59 - Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych,
 - b) B.60 - Leczenie choroby Gaucher'a typu I,
 - c) B.63 - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,
 - d) B.71 - Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową,
 - e) B.72 - Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem,
 - f) B.78 - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,

g) B.100 - Leczenie odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu,

h) B.103 - Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem

- poprzez zmianę wymogu na posiadanie zawartej umowy w zakresie ww. programów lekowych w celu zachowania kompleksowości oraz ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, w związku z uwagą Lubelskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.