

## **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 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 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 38), 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) nadania nowego brzmienia § 28 ust. 3, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 2) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
  - a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:
    - 5.08.09.0000018 – etanerceptum – GTIN: 08809593170983, 08809593170969, 08809593170976,
    - 5.08.09.0000117 – anakinra – GTIN: 07350031442090,
    - 5.08.09.0000019 – everolimusum – GTIN: 05909991372538, 05909991372545, 05909991372514, 05909991372521,
  - b) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:
    - 5.08.09.0000008 – bosentanum – GTIN: 07640161080027,
    - 5.08.09.0000018 – etanerceptum – GTIN: 05713219479288, 05713219479295, 05713219503747,

- 5.08.09.0000032 – immunoglobulinum humanum – GTIN: 05909990797899, 05909990836055, 05909990836062, 05909990836079,
- 5.08.09.0000117 – anakinra – GTIN: 07350031440300,

c) usunięciu kodu 5.08.09.0000097 – symeprevirum – GTIN: 05909991142360,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

- a) zmianie wymagań w zakresie organizacji udzielania świadczeń dla programu lekowego B.41 Leczenie zespołu Prader – Willi polegającej na dodaniu oddziału chorób wewnętrznych o profilu endokrynologii, zgodnie z uwagami Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- b) korekcie omyłki pisarskiej w zakresie organizacji udzielania świadczeń dla programów lekowych B.57 Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A oraz B.83 Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A, z 4306 poradnia rehabilitacji neurologicznej na 4306 oddział rehabilitacji neurologicznej,
- c) zmianie wymagań dla programu lekowego B.98 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną polegającej na wykreśleniu oddziału pediatrycznego o profilu hematologii i onkologii dziecięcej oraz doprecyzowaniu w tym zakresie wymagań w sekcji „pozostałe”, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- d) w programie lekowym B.103 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem zmiany nazwy sekcji z „dodatkowo” na „pozostałe”, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;

4) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na usunięciu substancji czynnej symeprewir z programu lekowego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi obwieszczeniem refundacyjnym;

5) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:

- a) zniesieniu współczynników korygujących dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 – entekavirum,
  - 5.08.09.0000060 – tenofoviri disoproksilum,
  - b) zmniejszeniu wartości progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych:
    - 5.08.09.0000033 – infliximabum z 8,5 zł/mg na 7,0 zł/mg,
    - 5.08.09.0000018 – etanerceptum z 7,5 zł/mg na 6,0 zł/mg,
  - c) zwiększeniu wartości współczynnika korygującego dla substancji czynnej 5.08.09.0000065 - trastuzumabum (postać dożylna) z 1,5 na 2
- zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 6) załącznika nr 10 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na wykreśleniu wzoru wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 I.40), zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału NFZ;
- 7) załącznika nr 19 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na modyfikacji wzoru wniosku o kwalifikację do leczenia w programie leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (ICD-10 G12.0, G12.1), zgodnie z wnioskiem Zespołu Koordynacyjnego ds. leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni.

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 maja 2019 r. z wyjątkiem załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 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.

W trakcie konsultacji społecznych przeprowadzonych w dniach od 9 do 23 maja 2019 r., do projektu zarządzenia odniosło się 15 podmiotów (w tym 2 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 10 nie zgłosiło uwag. Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) nadania nowego brzmienia § 28 ust. 3, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 2) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
  - a) doprecyzowaniu wymagań w zakresie organizacji udzielania świadczeń dla programu lekowego B.41 Leczenie zespołu Prader – Willi, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
  - b) zmianie wymagań dla programu lekowego B.98 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną polegającej na wykreśleniu oddziału pediatrycznego o profilu hematologii i onkologii dziecięcej oraz doprecyzowaniu w tym zakresie wymagań w sekcji „pozostałe”, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
  - c) w programie lekowym B.103 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem zmiany nazwy ostatniej sekcji z „dodatkowo” na „pozostałe”, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 3) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:
  - a) zniesieniu współczynników korygujących dla substancji czynnych:
    - 5.08.09.0000015 – entekawirum,
    - 5.08.09.0000060 - tenofoviru disoproksilum,
  - b) zmniejszeniu wartości progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych:
    - 5.08.09.0000033 – infliximabum z 8,5 zł/mg na 7,0 zł/mg,
    - 5.08.09.0000018 – etanerceptum z 7,5 zł/mg na 6,0 zł/mg,

c) zwiększeniu wartości współczynnika korygującego dla substancji czynnej  
5.08.09.0000065 - trastuzumabum (postać dożylna) z 1,5 na 2

- zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;

4) załącznika nr 10 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na wykreśleniu wzoru wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 I.40), zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.