

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 2019 r. poz. 1373) 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 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 50), 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 wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) dodania w § 2 ust. 1 pkt 1a, pkt 3a oraz w § 4 pkt 5, w związku z koniecznością utworzenia katalogu refundowanych substancji czynnych w programach lekowych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLD.46435.150.2019.JŻ z dnia 18 czerwca 2019 r.;
- 2) nadania nowego brzmienia § 9 ust. 4, § 22 ust. 3 w zakresie wprowadzenia do wyliczenia, § 26 ust. 1, ust. 2 w zakresie wprowadzenia do wyliczenia, ust. 5, w związku z koniecznością utworzenia katalogu refundowanych substancji czynnych w programach lekowych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLD.46435.150.2019.JŻ z dnia 18 czerwca 2019 r.;
- 3) dodania w § 22 ust. 3 pkt 3, ust. 11 i ust. 12, w związku z koniecznością utworzenia katalogu refundowanych substancji czynnych w programach lekowych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLD.46435.150.2019.JŻ z dnia 18 czerwca 2019 r.;

- 4) modyfikacji § 25 ust. 1, w celu skorelowania go z odpowiednim przepisem zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii;
- 5) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:
- a) dodaniu świadczenia 5.08.07.0000026 - przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z leczeniem stwardnienia rozsianego, w związku z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii,
 - b) usunięciu kodu zakresu 03.0000.363.02 Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - c) zmianie nazwy programu lekowego:
 - 03.0000.314.02 - Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej na Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową,
 - 03.0000.318.02 - Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci na Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego,
 - 03.0000.354.02 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego na Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego,
 - 03.0000.365.02 - Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) na Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 6) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów na diagnostykę i polegają na:
- a) usunięciu świadczenia:
 - 5.08.08.0000003 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B lub C interferonem alfa rekombinowanym, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym i uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,

- 5.08.08.0000071 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,

b) zmianie wyceny świadczenia:

- 5.08.08.0000036 - Diagnostyka w programie leczenia stwardnienia rozsianego na 1671 zł,
- 5.08.08.0000053 - Diagnostyka w programie leczenia stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego na 1671 zł,

c) zmianie nazwy i wyceny świadczenia:

- 5.08.08.0000020 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę szpikową oraz wyceny na 7008,96 zł,
- 5.08.08.0000061 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego oraz wyceny na 3350,00 zł,
- 5.08.08.0000073 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną oraz wyceny na 9196,80 zł,

d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000025 na Diagnostyka w programie leczenia przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego,

- zgodnie z uwagami Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii, Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, Kierownika Kliniki i Katedry Hematologii UJ w Krakowie, Novartis Poland sp. z o.o.;

7) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 – entekawirum – GTIN: 05909991347451, 05909991347468,
- 5.08.09.0000065 – trastuzumabum – GTIN: 05996537004107, 05901797710415,

b) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000020 – factor IX coagulationis humanus – GTIN: 05909990623549, 05909990623563, 05909990930500, 05909990930562,
- 5.08.09.0000022 – factor VIII coagulationis humanus – GTIN: 05909991213695, 05909991213640, 05909991213688,
- 5.08.09.0000023 – factor VIII coagulationis humanus recombinat – 05909990020775, 05909990020782, 05909990736997, 05909990736973, 05909990736980,
- 5.08.09.0000032 – immunoglobulinum humanum – 05909990797882,
- 5.08.09.0000056 – somatropinum – 05909990671014, 05909990771813,

c) dodaniu kodów:

- 5.08.09.0000159 – alectinibum – GTIN: 05902768001143,
- 5.08.09.0000160 – blinatumomab – GTIN: 05909991256371,
- 5.08.09.0000161 – daratumumabum – GTIN: 05909991275235, 05909991275228,
- 5.08.09.0000162 – karfilzomib – GTIN: 05909991256388,

d) usunięciu kodów:

- 5.08.09.0000035 – interferonum alfa-2a – GTIN: 05909990465118, 05909990465316, 05909990465415,
- 5.08.09.0000036 - interferonum alfa-2b – GTIN: 05909990858118, 05909990858217,
- 5.08.09.0000051 - peginterferonum alfa-2b – GTIN: 05909991039110, 05909991039219, 05909991039318, 05909991039417, 05909991039516;

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

8) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego Wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i polegają na:

- a) nadaniu nowego brzmienia § 2 ust. 15 umowy, w związku z koniecznością utworzenia katalogu refundowanych substancji czynnych w programach lekowych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLD.46435.150.2019.JŻ z dnia 18 czerwca 2019 r.,

b) aktualizacji dzienników ustaw oraz zmianie brzmienia § 4 ust. 13, zgodnie z uwagą Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ. Zmiany mają charakter porządkujący;

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

a) usunięciu wymagań dla programu B.63 Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,

b) zmianie wymagań dla programów lekowych:

- B.27 - Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą w zakresie czasu pracy personelu, w związku z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc dzieci,
- zmianie wymagań w zakresie zapewnienia przez świadczeniodawców realizacji badań dla programów lekowych:
 - - B.14 - Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową,
 - - B.54 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego,

- zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego,

c) dodaniu kodu resortowego 4249 Oddział onkologii i hematologii dziecięcej w dziale organizacja udzielania świadczeń dla programów lekowych B.23 - Leczenie choroby Gaucher'a i B.60 - Leczenie choroby Gaucher'a typu I, zgodnie z uwagą Kierownika Kliniki Pediatrii, Onkologii, Hematologii i Diabetologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;

d) zmianie nazwy programu:

- B.14 - Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej na Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową,
- B.18 - Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci na Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego,
- B.54 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego na Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego,

- B.65 - Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) na Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną,

10) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:

- a) usunięciu programu lekowego B.63 - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,
- b) zmianie nazwy programu:

- B.14 - Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej na Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową,
- B.18 - Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci na Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego,
- B.54 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego na Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego,
- B.65 - Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) na Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną,

- c) usunięciu z programów lekowych:

- B.1 - Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B substancji czynnych: interferonum alfa-2a, interferonum alfa-2b,
- B.2 - Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C substancji czynnych: interferonum alfa-2a, interferonum alfa-2b, peginterferonum alfa-2b,

- d) dodaniu substancji czynnych:

- afatynib, nintedanib, alektynib w programie lekowym B.6 - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca,
- daratumumab, karfilzomib w programie lekowym B.54 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego,
- blinatumomab w programie lekowym B.65 - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

- 11) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) obniżeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 0,1701 zł na 0,1385 zł dla substancji czynnej tobramycinum,
 - b) wprowadzeniu współczynnika korygującego w wysokości 1,4 w przypadku przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanego z leczeniem stwardnienia rozsianego,
- na podstawie uwagi Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 12) załączników nr 18 i 19 do zarządzenia, określających Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia:
- a) nocnej napadowej hemoglobinurii oraz weryfikację jego skuteczności,
 - b) chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikację jego skuteczności
- i polegają na wykreśleniu części 2 i kolejnych oraz pozostawienie wyłącznie części pierwszej – charakterystyka świadczenia, w związku z dostosowaniem odpowiednich modułów SMPT do przyjmowania i rozpatrywania wniosków o kwalifikację do leczenia i do monitorowania terapii, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 13) dodania załącznika nr 2t określającego Katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych - substancje czynne zawarte w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, i polegają na dodaniu kodu 5.08.07.0000101 – bosentanum – p.o., zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLD.46435.150.2019.JŻ z dnia 18 czerwca 2019 r.

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.

Wobec powyższego zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 lipca 2019 r. z wyjątkiem:

- 1) załącznika nr 2t do zarządzenia oraz przepisów wynikających z konieczności dodania do zarządzenia załącznika nr 2t, które stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 24 maja 2019 r.;

- 2) załącznika nr 5 do zarządzenia, w zakresie progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej tobramycinum uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2019 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

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 dniach 5 - 19 lipca 2019 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosły się 23 podmioty (w tym 6 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 9 nie zgłosiło uwag. Wśród zgłoszonych uwag 5 wymaga dalszych konsultacji oraz rozważenia wprowadzenia przy tworzeniu kolejnych zarządzeń zmieniających.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) dodania w § 2 ust. 1 po pkt 1 pkt 1a określającego definicję importu docelowego, na podstawie uwagi Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na doprecyzowaniu zapisów dotyczących wprowadzonego produktu jednostkowego 5.08.07.0000026 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z leczeniem stwardnienia rozsianego poprzez rozszerzenie listy świadczeń, których realizacji nie dopuszcza się w okresie 3 miesięcy od daty sprawozdania świadczenia o kodzie 5.08.07.0000026 świadczeń o kodach 5.08.07.0000001, 5.08.07.0000002, 5.08.07.0000003, zgodnie z uwagą Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 3) załącznika nr 1l do zarządzenia, Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:
 - a) zmianie wyceny produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000020 - Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę szpikową z 3134,00 zł

- na 7008,96 zł zgodnie z uwagami Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii, Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, Kierownika Kliniki i Katedry Hematologii UJ w Krakowie, Novartis Poland sp. z o.o.,
- b) zmianie wyceny produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000061 - Diagnostyka w programie leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy z 726,00 zł na 3350,00 zł zgodnie z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii,
 - c) zmianie wyceny produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000073 - Diagnostyka w programie leczenia chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z 7 656,96 zł na 9196,80 zł zgodnie z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii,
 - d) usunięciu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000003 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B lub C interferonem alfa rekombinowanym, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym i uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 4) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na dodaniu wielkości, jednostki, wagi punktowej jednostki leku [pkt.] [1 pkt = 1 PLN] dla substancji czynnych Blinatumomabum, Daratumumabum, zgodnie z uwagą Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- 5) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
- a) zmianie wymagań w zakresie zapewnienia przez świadczeniodawców realizacji badań dla programów lekowych:
 - B.14 - Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową,
 - B.54 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy,- zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego,
 - b) dodaniu kodu resortowego 4249 Oddział onkologii i hematologii dziecięcej w dziale organizacja udzielania świadczeń dla programów lekowych B.23 - Leczenie choroby Gaucher'a i B.60 - Leczenie choroby Gaucher'a typu I, zgodnie z uwagą Kierownika Kliniki Pediatrii, Onkologii, Hematologii i Diabetologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;

- 6) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) obniżeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 0,1701 zł na 0,1385 zł dla substancji czynnej tobramycinum,
 - b) wprowadzeniu współczynnika korygującego w wysokości 1,4 w przypadku przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanego z leczeniem stwardnienia rozsianego
- na podstawie uwagi Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 7) załączników nr 18 i 19 do zarządzenia, określających Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia:
- a) nocnej napadowej hemoglobinurii oraz weryfikację jego skuteczności,
 - b) chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikację jego skuteczności
- i polegają na wykreśleniu części 2 i kolejnych oraz pozostawienie wyłącznie części pierwszej – charakterystyka świadczenia, w związku z dostosowaniem odpowiednich modułów SMPT do przyjmowania i rozpatrywania wniosków o kwalifikację do leczenia i do monitorowania terapii, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.
- Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.