

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, 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 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 65), 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji, a także z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) nadania nowego brzmienia § 8 pkt 4, § 9 ust. 2, § 18 w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa;
- 2) nadania nowego brzmienia § 21 ust. 3 pkt 2 oraz § 21 ust. 4 pkt 2 w związku z zarządzeniem nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm.;
- 3) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:
 - a) zmianie nazwy świadczenia 5.08.07.0000026 z „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z leczeniem stwardnienia rozsianego” na „przyjęcie pacjenta raz na 3 miesiące w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu” oraz umożliwieniu rozliczania ww. świadczenia

w programach lekowych dedykowanych pacjentom ze schorzeniami reumatologicznymi,

- b) umożliwieniu rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.07.0000023- *kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności* również w zakresach 03.0000.404.02 - *Leczenie choroby Fabry'ego* oraz 03.0000.405.02 - *Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa*,
 - c) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.352.02 z „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie” na „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi”,
 - d) usunięciu kodu zakresu 03.0000.349.02 – „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - e) dodaniu kodów zakresu:
 - 03.0000.500.02 - Przedoperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem,
 - 03.0000.404.02 - Leczenie choroby Fabry'ego,
 - 03.0000.405.02 - Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa,- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 4) załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę i polegają na:
- a) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000056 - Diagnostyka w programie leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie,
 - b) zmianie nazwy świadczenia:
 - 5.08.08.0000119 „Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie – 1 rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi cetuksymabem – 1 rok terapii”,
 - 5.08.08.0000120 „Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi – 2 i kolejny rok

terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi cetuksymabem – 2 i kolejny rok terapii”

- w związku z wyodrębnieniem osobnego produktu rozliczeniowego dla niwolumabu w przedmiotowym programie lekowym,

c) dodaniu świadczenia:

- 5.08.08.0000129 - Diagnostyka w programie leczenia choroby Fabry’ego,
- 5.08.08.0000130 - Diagnostyka w programie leczenia zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa,
- 5.08.08.0000131 - Diagnostyka w programie leczenia raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu lub rybocyklibu,
- 5.08.08.0000132 - Diagnostyka w programie przedoperacyjnego leczenia raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem,
- 5.08.08.0000133 - Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi niwolumabem,

- w związku 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 kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000001 – adalimumabum – GTIN: 08054083011905, 08054083011912,
- 5.08.09.0000021 – factor IX coagulationis humanus recombinat – GTIN: 07350031441673, 07350031441680, 07350031441659, 07350031441697, 07350031441666,
- 5.08.09.0000025 – gefitynibum – GTIN: 05909991400781, 05350586001683, 05909991385651, 05902020241676, 03837000183290, 05901797710439,
- 5.08.09.0000054 – rituximabum – 05996537003155, 05996537002158,
- 5.08.09.0000060 – tenofoviri disoproxilum – GTIN: 05909991374563,
- 5.08.09.0000065 – trastuzumabum – 05415062339176,

- b) usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej 5.08.09.0000001 – adalimumabum – GTIN: 05909990005031,
- c) dodaniu kodów:
- 5.08.09.0000163 – agalsidasum alfa – GTIN: 05909990999514,
 - 5.08.09.0000164 – agalsidasum beta – GTIN: 05909990013654, 05909990971213,
 - 5.08.09.0000165 – palbociclibum – GTIN: 05907636977087, 05907636977094, 05907636977070,
 - 5.08.09.0000166 – ribociclibum – GTIN: 05909991336769,
 - 5.08.09.0000167 – baricitinibum – GTIN: 03837000170825,
 - 5.08.09.0000168 – tofacitinibum – 05907636977100,
 - 5.08.09.0000169 – ustekinumabum – 05909991307066, 05909997077512,
- d) usunięciu kodu 5.08.09.0000074 – deferazyroxum – GTIN: 05909990613021, 05909990613045, 05909990613007,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 6) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programy lekowe i polegają na dostosowaniu wzoru umowy do zarządzenia nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm.;
- 7) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
- a) usunięciu wymagań dla programu lekowego B.49 - Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie,
 - b) zmianie nazwy programu B.52 - *Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie* na *Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi*,
 - c) zmianie wymagań w programie lekowym B.85 - *Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakiem trzustki*, zgodnie z uwagą Świętokrzyskiego OW NFZ oraz Świętokrzyskiego Centrum Onkologii,

- d) doprecyzowaniu wymagań dla programu B.70 *Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)*,
- e) dodaniu wymagań dla programów lekowych:
- B.9a - Przedoperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem,
 - B.104 - Leczenie choroby Fabry'ego,
 - B.105 - Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 8) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) usunięciu programu lekowego *Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie*,
 - b) zmianie nazwy programu *Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie* na *Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi oraz dodaniu substancji czynnej niwolumab*,
 - c) dodaniu substancji czynnych palbocyklib, rybocyklib w programie lekowym *Leczenie raka piersi*,
 - d) dodaniu substancji czynnej ustekinumab w programie *lekowym Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC)*,
 - e) dodaniu substancji czynnych tofacytynib, baricytynib w programie lekowym *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*,
 - f) dodaniu programów lekowych:
 - *Przedoperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem*,
 - *Leczenie choroby Fabry'ego*,
 - *Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa*,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 9) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:

- a) zmianie progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej tobramycinum uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z wysokości 0,1385 zł/1mg do 0,0911 zł/1mg,
- b) dodaniu substancji czynnej rytuksymab w programach lekowych *Leczenie chłoniaków złośliwych* oraz *Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*, we wszystkich możliwych do rozliczenia świadczeniach pobytowych oraz w odpowiednich ryczałtach diagnostycznych. Wartość progu kosztowego uprawniająca do zastosowania współczynnika korygującego została określona na poziomie 4,86 zł/1mg. Wartość współczynnika korygującego dla świadczeń pobytowych wynosić będzie 1,5. Wartość współczynnika korygującego dla świadczeń diagnostycznych wynosić będzie 2,0,
- c) dodaniu substancji czynnej gefitynib w programie lekowym *Leczenia raka płuca* we wszystkich możliwych do rozliczenia świadczeniach pobytowych oraz w odpowiednim ryczałcie diagnostycznym. Wartość progu kosztowego uprawniająca do zastosowania współczynnika korygującego została określona na poziomie 0,1633zł /1mg. Wartość współczynnika korygującego dla świadczeń pobytowych i dla świadczeń diagnostycznych wynosić będzie 1,5,
- d) dodaniu świadczenia „5.08.07.0000026 - przyjęcie pacjenta raz na 3 miesiące w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu” dla programów B.33, B.35, B.36 oraz B.47 do katalogu współczynników dla wszystkich substancji czynnych we właściwych programach lekowych,
- e) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej trastuzumab (postać dożylna) z wysokości 9,00 zł/1mg do 6,9742 zł/1mg,
- f) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej infliximabum z wysokości 7,00 zł/1mg do 4,4991 zł/1mg,
- g) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej adalimumabum z wysokości 11,00 zł/1mg do 9,8998 zł/1mg;
- h) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej sildenafilum z wysokości 0,2778 zł/1mg na 0,2155 zł/1mg;

- 10) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultraradkich oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na dodaniu wzoru wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie choroby Fabry'ego, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 11) załącznika nr 18 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii i polegają na dostosowaniu zapisu w wierszu 1.7 zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia, w związku z dostosowaniem modułu SMPT do przyjmowania i rozpatrywania wniosków o kwalifikację do leczenia i do monitorowania terapii;
- 12) dodania załącznika nr 21, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa oraz weryfikację jego skuteczności, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

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 września 2019 r., z wyjątkiem:

- 1) załącznika nr 2 do zarządzenia określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programy lekowe oraz przepisów wynikających z konieczności dostosowania do zarządzenia nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm., które stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 15 września 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 listopada 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 10-24 września 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 lekowego*.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosły się 33 podmioty (w tym 6 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 6 nie zgłosiło uwag. Wśród zgłoszonych uwag 10 wymaga dalszych konsultacji oraz rozważenia wprowadzenia przy tworzeniu kolejnych zarządzeń zmieniających.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- nadania nowego brzmienia § 21 pkt 3 pkt 2 oraz § 21 pkt 4 pkt 2 w związku z zarządzeniem nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm., zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ;
- umożliwieniu rozliczania świadczenia 5.08.07.0000026 *przyjęcie pacjenta raz na 3 miesiące w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu*, w programie lekowym B.47, zgodnie z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii oraz Mazowieckiego OW NFZ;
- zmiany nazwy ryczałtu na *Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi cetuksymabem – 1 rok terapii* oraz na *Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi cetuksymabem – 2 i kolejny rok terapii* - proponowane zmiany pozwolą na właściwe zróżnicowanie nazw ryczałtów diagnostycznych w związku z wyodrębnieniem osobnego produktu rozliczeniowego dla niwolumabu w przedmiotowym programie lekowym, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ;

- zmianie wyceny dla ryczału diagnostycznego 5.08.08.0000130 *Diagnostyka w programie leczenia zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN)-część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa*, zgodnie z uwagą KRAUM oraz Konsultanta Krajowego ds. okulistyki;
- wyodrębnienia leków zawierających ustekinumab o mocy 130mg i 90 mg do osobnej grupy substancji. Leki te będą stosowane w leczeniu innych schorzeń niż ustekinumab o mocy 45 mg i wyłączenie ich do osobnej grupy substancji (nadanie odrębnego kodu substancji) ułatwi monitorowanie kosztów refundacji, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ;
- aktualizacji załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programy lekowe i polegają na dostosowaniu wzoru umowy do zarządzenia nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm., zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ;
- zmianie kodu zakresu dla programu lekowego B.9a *Przedoperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem* z 03.0000.394.02 na 03.0000.500.02 - proponowane zmiany pozwolą na uniknięcie mylnego powiązania z załącznikiem B.94 dotyczącym leczenia dzieci z hemofilią, zgodnie z uwagą Świętokrzyskiego OW NFZ oraz Kujawsko-Pomorskiego OW NFZ;
- zmianie wymagań dla programów:
 - B.105 - Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) - część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ, Podkarpackiego OW NFZ, Świętokrzyskiego OW NFZ, Pomorskiego OW NFZ, Konsultanta Krajowego ds. okulistyki,
 - B.85 - Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki, zgodnie z uwagą Świętokrzyskiego OW NFZ oraz Świętokrzyskiego Centrum Onkologii,
 - B.70 - Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), zgodnie z uwagą Konsultanta Wojewódzkiego Wojewody Pomorskiego w dziedzinie okulistyki,
 - B.104 - Leczenie choroby Fabry'ego, zgodnie z uwagą KRAUM, firmy Sanofi, Stowarzyszenia Rodzin z Chorobą Fabry'ego;
- zmianie w katalogu współczynników poprzez:

- dodanie substancji czynnej rytuksymab w programach lekowych *Leczenie chłoniaków złośliwych* oraz *Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*, we wszystkich możliwych do rozliczenia świadczeniach pobytowych oraz w odpowiednich ryczałtach diagnostycznych, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ,
 - dodanie substancji czynnej gefitynib w programie lekowym *Leczenia raka płuca* we wszystkich możliwych do rozliczenia świadczeniach pobytowych oraz w odpowiednim ryczałcie diagnostycznym, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ,
 - dodanie świadczenia 5.08.07.0000026 - *przyjęcie pacjenta raz na 3 miesiące w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu* dla programów B.33, B.35, B.36 oraz B.47 do katalogu współczynników dla wszystkich substancji czynnych we właściwych programach lekowych, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ,
 - obniżenie progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej trastuzumab (postać dożylna), zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ;
 - zmianie załącznika nr 9 do zarządzenia 75/2018/DGL – *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrarzadkich oraz weryfikację jego skuteczności*, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ, kierownika Kliniki Nefrologii, Hipertensjologii i Transplantologii Nerek Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
 - zmianie załącznika nr 18 do zarządzenia 75/2018/DGL – *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii oraz weryfikację jego skuteczności*, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ.
- Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.