

## 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 2021 r. poz. 1285, 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 programu lekowe.

Postanowieniami zarządzenia wprowadza się zmiany w zarządzeniu Nr 62/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe, dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2021 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 2021 r. poz. 523).

Projektowane zmiany wpisują się w kluczowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia cele określone w Strategii na lata 2019-2023 jak: (cel 2) poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz (cel 5) poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej.

Najważniejsze zmiany dotyczą:

- 1) zmiany brzmienia § 9 pkt 4 zarządzenia, w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii substancją czynną tisagenlecleucel w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną” przez Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T;
- 2) zmiany brzmienia § 26 zarządzenia polegającej na umożliwieniu rozliczania świadczeń z katalogu świadczeń podstawowych, określonego w załączniku nr 1e do zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania

i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii o kodzie 5.08.05.0000170 – hospitalizacja hematologiczna u dorosłych lub 5.08.05.0000174 - hospitalizacja hematologiczna u dzieci, w przypadku leczenia pacjentów substancją czynną tisagenlecleucel refundowaną w ramach programu lekowego B.65.- Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, a także w przypadku leczenia pacjentów substancją czynną midostauryną, refundowaną w ramach programu lekowego B.114. – Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową;

3) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:

a) dodaniu kodu zakresów:

- 03.0000.361.02 „Leczenie chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej”,
- 03.0000.422.02 „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu”,
- 03.0000.423.02 „Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona”,

b) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.420.02 z „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME)” na „Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME)”,

c) dodaniu znaku „x” w wierszu nr 51 dotyczącym zakresu 03.0000.365.02 „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną” w kolumnie odnoszącej się do świadczenia o kodzie 5.08.07.0000023 „kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności”,

d) zmianie treści uwagi odnoszącej się do świadczenia 5.08.07.0000023 „kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

4) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę i polegają na:

a) dodaniu kodów świadczeń:

- 5.08.08.0000069 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej”,

- 5.08.08.0000158 „Diagnostyka w programie leczenia zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu”,
  - 5.08.08.0000159 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą Wilsona – 1 rok terapii”,
  - 5.08.08.0000160 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą Wilsona - 2 i kolejny rok terapii”,
  - 5.08.08.0000161 „Diagnostyka w programie lekowym leczenia chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną – monitorowanie terapii tisagenlecleucelem”,
- b) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000088 z „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem” na „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem lub terapią skojarzoną niwolumabem z ipilimumabem”,
- c) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000073 z „Diagnostyka w programie leczenia chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dazatynib, ponatynib, blinatumomab, inotuzumab ozogamycyny)”,
- d) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000156 z „Diagnostyka w programie leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME) – kwalifikacja” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) – kwalifikacja”,
- e) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000157 z „Diagnostyka w programie leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME) – monitorowanie” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) – monitorowanie”,
- 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:
- 5.08.09.0000006 Bevacizumabum - GTIN: 08436596260047, 08436596260030,

- 5.08.09.0000048 Palivizumabum - GTIN: 05000456067720, 05000456067713,
- 5.08.09.0000057 Sorafenibum - GTIN: 07613421047009, 05909991440145,
- 5.08.09.0000165 Palbociclibum – GTIN: 05415062353684, 05415062353691, 05415062353677,

b) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000001 Adalimumabum – GTIN: 08054083011905, 08054083011912,
- 5.08.09.0000048 Palivizumabum - GTIN: 08054083006093, 08054083006109,

c) zmianie nazwy, postaci i dawki leku dla substancji czynnej: 5.08.09.0000062 Toxinum botulinicum typum A ad iniectionabile a 100 z „Botox, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 100 Jednostek Allergan” na „Botox, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny Clostridium botulinum typu A”,

d) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000086 Ipilimumabum – GTIN: 05909990872442, 05909990872459,
- 5.08.09.0000205 Lanadelumabum – GTIN: 05060147027884,
- 5.08.09.0000206 Mercaptamini bitartras – GTIN: 05909990213689,
- 5.08.09.0000207 Tisagenlecleucelum – GTIN: 05909991384388,
- 5.08.09.0000208 Trientinum tetrahydrochloridum – GTIN: 05350626000102,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

e) oznaczenie substancji czynnej: 5.08.09.0000057 Sorafenibum jako substancji, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 30 zarządzenia;

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

a) zmianie wymagań dla programu B.56. Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego w części „lekarze” oraz „pozostałe”, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej,

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi oraz Łódzki Oddział Wojewódzki NFZ,

- b) zmianie wymagań dla programu B.65. Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną w części „organizacja udzielania świadczeń” oraz „lekarze”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym oraz uwagami zgłoszonymi przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu, Novartis Poland Sp. z o.o. i Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
  - c) zmianie wymagań dla programu B.70. Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w części „zapewnienie realizacji badań” obowiązującej od dnia 1 stycznia 2022 r., w związku z uwagami zgłoszonymi przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki,
  - d) zmianie nazwy zakresu dla programu B.120. z „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME)” na „Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME)”;
  - e) dodaniu wymagań dla programów lekowych:
    - B.61. Leczenie chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej,
    - B.122. Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu,
    - B.123. Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona,- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 7) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) dodaniu substancji czynnej ipilimumab w programie lekowym B.59. „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych”,
  - b) dodaniu substancji czynnej tisagenlecleucel w programie lekowym B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną”,
  - c) zmianie nazwy programu lekowego B.120. z „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME)” na „Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME)”,
  - d) dodaniu substancji czynnej ranibizumab w programie lekowym B.120. „Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME)”,
  - e) dodaniu programów lekowych:

- B.61. Leczenie chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej,
  - B.122. Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu,
  - B.123. Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 8) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących w programach lekowych i polegają na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodach:
- 5.08.09.0000008 bosentanum: z 0,1143 na 0,0936,
  - 5.08.09.0000065 trastuzumabum (postać dożylna): z 2,5337 na 2,2284,
- po analizie średnich cen leków w miesiącu lipcu 2021 roku;
- 9) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrazadkich oraz weryfikację jego skuteczności, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 10) załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w chorobach siatkówki oraz weryfikację skuteczności leczenia, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 11) załącznika nr 23 do zarządzenia, określającego wzór pełnomocnictwa, w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;
- 12) dodania załącznika nr 24 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia tisagenlecleucelem w programie lekowym Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną oraz weryfikację jego skuteczności, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 13) dodania załącznika nr 25 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia choroby Wilsona oraz weryfikację jego skuteczności, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.

Brzmienie w § 4 i 5 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia oraz zgodności z terminami 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 2021 r., z wyjątkiem:

- 1) załącznika, o którym mowa w § 1:
  - a) w pkt 6 lit. a do niniejszego zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.;
  - b) w pkt 6 lit. b niniejszego zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2022 r.
- 2) § 1 pkt 7, w zakresie do załącznika nr 5 do zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 października 2021 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z wyjątkiem § 1 pkt 4 w zakresie świadczeń o kodach 5.08.08.0000154 i 5.08.08.0000155, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 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 dniach od 9 września 2021 r. do 23 września 2021 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

W trakcie konsultacji do ww. projektu zarządzenia odniosło się 35 podmiotów (w tym 6 oddziałów wojewódzkich NFZ), z pośród których 5 nie zgłosiło uwag.

Łącznie otrzymano 64 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 59 zawierających uwagi oraz 5 informujących o ich braku. Z przesłanych 59 uwag:

- 21 uznano jako zasadne,

- 2 uznano jako częściowo zasadne,
- 36 oceniono jako niezasadne.

Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą:

- 1) załącznika nr 1l do zarządzenia określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę
  - zmiana nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000088 z „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem” na „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem lub terapią skojarzoną niwolumabem z ipilimumabem”, w związku z uwagą zgłoszoną przez Białostockie Centrum Onkologii im. M. Skłodowskiej - Curie w Białymstoku;
- 2) załącznika nr 1m do zarządzenia określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych - zmiana w zakresie określenia jednostki dla substancji czynnej: 5.08.09.00000207 Tisagenlecleucelum z „opak.” na „zestaw”, w związku z uwagą zgłoszoną przez Novartis Poland Sp. z o.o.;
- 3) załącznika nr 3 do zarządzenia określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych:
  - a) program lekowy B.61. Leczenie chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej – dodanie wymogu zapewnienia dostępu do konsultacji lekarzy specjalistów w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej i gastroenterologii, w związku z uwagą zgłoszoną przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ,
  - b) program lekowy B.65. Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną – w części „organizacja udzielania świadczeń” dodanie oddziału o kodzie 4658 – oddział transplantacji szpiku, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu, Novartis Poland Sp. z o.o. oraz Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,
  - c) program lekowy B.122. Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu:
    - w części „organizacja udzielania świadczeń” dodanie komórek o kodach: 4401 – oddział pediatryczny, 4272 – oddział chorób płuc,



4273 - oddział chorób płuc dla dzieci, 4670 - oddział leczenia jednego dnia o profilu chorób płuc, 1401 – poradnia pediatryczna, 1270 – poradnia gruźlicy i chorób płuc, 1271 - poradnia gruźlicy i chorób płuc dla dzieci, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ, Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów, Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie i Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie chorób płuc dla województwa podlaskiego,

- w części „lekarze” dodanie lekarzy specjalistów w dziedzinie pediatrii i w dziedzinie chorób płuc, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ, Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych i Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów,
- w części „pozostałe” wprowadzenie wymogu posiadania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii, w uzgodnieniu z Panią prof. dr hab. Kariną Jahnz-Różyk,

d) program lekowy B.123. Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona:

- w części „organizacja udzielania świadczeń” dodanie komórek o kodach: 1050 - poradnia gastroenterologiczna, 1051 - poradnia gastroenterologiczna dla dzieci, 4050 - oddział gastroenterologiczny, 4051 - oddział gastroenterologiczny dla dzieci, 4670 - oddział leczenia jednego dnia o profilu gastroenterologicznym, 4671 - oddział leczenia jednego o profilu gastroenterologii dziecięcej, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie oraz Orphalan Limited,
- w części „lekarze” dodanie lekarzy specjalistów w dziedzinie gastroenterologii oraz w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej, a także uszczegółowienie zapisu odnoszącego się do zapewnienia

dostępu do konsultacji poszczególnych lekarzy specjalistów, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie oraz Orphalan Limited;

4) załącznika nr 25 do zarządzenia określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia choroby Wilsona oraz weryfikację jego skuteczności:

- a) dodanie lekarzy specjalistów w dziedzinie gastroenterologii oraz w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej w punkcie 1.6 „kwalifikacje lekarzy specjalistów – członków zespołu koordynacyjnego”, w związku z uwagami zgłoszonymi przez Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie oraz Orphalan Limited,
- b) doprecyzowanie pkt 2, ppkt 7 i 8 poprzez dodanie adnotacji, że ocena stanu w skali UWDRS II i UWDRS III dotyczy wyłącznie pacjentów, u których obecne są zaburzenia neurologiczne, w związku z uwagą zgłoszoną przez Orphalan Limited.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.