

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 2020 r. poz. 1398, 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 programy lekowej.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 162/2020/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 programy lekowej 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 21 grudnia 2020r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 116), 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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

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.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

1) w treści zarządzenia:

- a) nadania nowego brzmienia § 12 ust. 1 i 2, w związku z aktualizacją przepisów wynikających ze zmiany ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.),
- b) dodania w § 26 ust. 7 i 8, w związku z dopuszczeniem możliwości rozliczania jako świadczenia podstawowego produktu z katalogu 1e o kodzie

5.08.05.0000177 - hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej w sytuacji jednoczesnego stosowania leków z katalogu 1m, posiadających kategorię dostępności refundacyjnej w ramach programu lekowego Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego oraz leku z katalogu 1n o kodzie 5.08.10.0000028 – Fluorouracilum;

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

- a) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.335.02 z „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)” na „Leczenie aktywnej postaci łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS)”,
- b) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.336.02 z „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” na „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
- c) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.357.02 z „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A” na „Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”,
- d) dodaniu dla kodu zakresu 03.0000.365.02 możliwości realizacji świadczenia „hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci” o kodzie 5.08.07.0000002,
- e) usunięciu kodu zakresu 03.0000.378.02 „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”,
- f) usunięciu kodu zakresu 03.0000.383.02 „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”,
- g) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.392.02 z „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową” na „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem”,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- h) dodaniu nowego świadczenia 5.08.07.0000027 „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z podaniem toksyny botulinowej typu A

pod kontrolą elektromiografii, stymulacji elektrycznej mięśnia i/lub ultrasonografii w leczeniu spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu” z wartością „378,56”, na podstawie uwagi zgłoszonej przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii,

- i) dodaniu nowego świadczenia 5.08.07.0000028 „hospitalizacja związana z podaniem leku u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2”, dedykowanego dla szpitali, w stosunku do których właściwy organ wydał polecenie albo nałożył obowiązek, na podstawie art. 10 ust. 2, art. 10d ust. 2, art. 11 ust. 1 i 4, art. 11h ust. 1-4 ustawy, tworzące tzw. system zabezpieczenia COVID-19;

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

- a) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000044 z „Diagnostyka w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS) o przebiegu agresywnym” na „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS)”,
- b) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000045 z „Diagnostyka w programie leczenia ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” na „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
- c) usunięciu kodu świadczenia 5.08.08.0000086 „Diagnostyka w programie leczenia pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”,
- d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000101 z „Diagnostyka w programie ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

4) 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: 08715131021870, 08715131021863,
- 5.08.09.0000065 Trastuzumabum - GTIN: 05055565766378,
- 5.08.09.0000094 Paricalcitolum - GTIN: 04046241091243, 04046241079906,

b) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000193 Selexipagum - GTIN: 07640111932796, 07640111932802, 07640111932819, 07640111932826, 07640111932833, 07640111932758, 07640111932765, 07640111932772, 07640111932789,
- 5.08.09.0000194 Durvalumabum - GTIN: 05000456031493, 05000456031486,
- 5.08.09.0000195 Inotuzumabum ozogamicini - GTIN: 05907636977193,

c) usunięciu substancji czynnych i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000017 Erlotinibum - GTIN: 05909990334261, 05909990334278, 05909990334285, 05909991417680, 05909991417697, 05909991417673, 03838989722128, 03838989722135,
- 5.08.09.0000025 Gefitynibum - GTIN: 05909990717231, 05909991400781, 05350586001683, 05909991385651, 05902020241676, 03837000183290, 05901797710439, 07613421021696,

d) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 Entekavirum - GTIN: 05909991342319, 05909991342333, 05907626707946, 05907626707953,
- 5.08.09.0000060 Tenofoviri disoproxilum - GTIN: 05907626707519,
- 5.08.09.0000081 Lenalidomidum - GTIN: 05909991185626, 05909991185633,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

e) dodaniu substancji czynnej 5.08.09.0000006 Bevacizumabum do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 30 zarządzenia, w związku z objęciem refundacją odpowiednika leku;

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

- a) zmianie wymagań dla programu B.12 – „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe” polegającej na usunięciu w części dotyczącej zapewnienia realizacji badań diagnostycznych: ECHO serca z oceną EF, badania cytometrii przepływowej, EKG, USG, RTG,
- b) usunięciu oznaczenia załącznika programu B.94. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”,
- c) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.335.02 z „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)” na „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)”,
- d) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.336.02 z „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” na „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
- e) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.357.02 z „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A” na „Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”,
- f) zmianie wymagań dla programu lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną” poprzez dodanie w części dotyczącej zapewnienia realizacji badań: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny,
- g) usunięcie wymagań dla programu lekowego B.78. „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”,
- h) usunięcie wymagań dla programu lekowego B.83. „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”,
- i) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.392.02 z „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową” na „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

- a) wykreśleniu substancji czynnych: gefitynib, erlotynib w programie lekowym B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” oraz dodaniu substancji czynnej: durwalumab,
- b) wykreśleniu substancji czynnej rytuksymab w programie lekowym B.12. „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe” oraz zmianie kodów ICD-10 na: C82.0, C82.1, C82.7,
- c) wykreśleniu oznaczenia załącznika B.94 w programie lekowym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”,
- d) dodaniu substancji czynnej: seleksypag w programie lekowym B.31. „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)”,
- e) zmianie nazwy programu B.35. z „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)” na „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)” oraz dodaniu substancji czynnej: iksekizumab,
- f) zmianie nazwy programu B.36. z „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” na „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
- g) dodaniu substancji czynnej: certolizumab pegol w programie lekowym B.47. „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”,
- h) zmianie nazwy programu B.57. z „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A” na „Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”,
- i) dodaniu substancji czynnej: inotuzumab ozogamycyny w programie lekowym B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną”,
- j) wykreśleniu programu lekowego B.78. „Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką”,
- k) wykreśleniu programu lekowego B.83. „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”,

- l) zmianie nazwy programu B.92. z „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową” na „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem”,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 7) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników i polegają na:
- a) zmianie nazwy zakresu 03.0000.335.02 z „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)” na „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)”,
 - b) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000044 z „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) o przebiegu agresywnym” na „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)”,
 - c) zmianie nazwy zakresu 03.0000.336.02 z „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” na „Leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
 - d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000045 z „Diagnostyka w programie leczenia ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” na „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
 - e) wykreśleniu zakresu świadczeń 03.0000.312.02 „Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe”, w związku z wykreśleniem substancji czynnej rytuksymab w programie lekowym B.12.,
 - f) wykreśleniu zakresu świadczeń 03.0000.306.02 „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”, w związku z wykreśleniem substancji czynnej: gefitynib w programie lekowym B.6.,
 - g) po analizie średnich cen leków w miesiącu październiku 2020 roku, dokonano obniżenia progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodach:
 - 5.08.09.0000001 adalimumabum: z 5,9956 na 5,2412,
 - 5.08.09.0000019 everolimusum: z 13,3217 na 11,7419,
 - 5.08.09.0000055 sildenafilum (stała doustna postać farmaceutyczna): z 0,0915 na 0,0672;

- 8) załącznika nr 8 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na zmianie porządkującej w zakresie nazwy programu „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)” oraz „Leczenie aktywnej postaci zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”;
- 9) 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 zmianie w zakresie pkt 1.7 „zasady kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia” oraz aktualizacji wzoru kart kwalifikacji pacjenta do programu lekowego.

Oznaczenie momentu stosowania przepisów 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 stycznia 2021 r. z wyjątkiem § 1 pkt 8, w zakresie Lp. 2, 18- 24 kolumny 5 załącznika nr 5 do zarządzenia tj. progów kosztowych dla substancji czynnych adalimumabum, everolimusum oraz sildenafilum, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 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 od 15 stycznia 2021 r. do 29 stycznia 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 programu lekowe.

W trakcie konsultacji do projektu zarządzenia odniosło się 17 podmiotów (w tym 3 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 7 nie zgłosiło uwag.

Łącznie otrzymano 24 stanowiska do przedmiotowego projektu, w tym 17 zawierających uwagi oraz 7 informujących o ich braku. Z przesłanych 17 uwag, 1 uznano za zasadną, 4 oceniono jako niezasadne, 5 wymaga dalszej analizy, a 7 nie dotyczyło konsultowanego projektu.

Uwzględniona uwaga dotyczy zmiany załącznika 1m określającego „Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych”, poprzez dodanie do kolumny 9 dla leków Imfinzi (durvalumabum), informacji dotyczącej zawartości opakowania, co pozwoli na uniknięcie problemów u Świadczeniodawców z identyfikacją dawki leku Imfinzi, zgodnie z uwagą zgłoszoną przez AstraZeneca AB.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.