

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 programu lekowe.

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 programu 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 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 12), 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) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:
 - a) dodaniu kodu zakresu 03.0000.413.02 „Leczenie pacjentów z chorobami nerek”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

- b) aktualizacji zapisu w wierszu „Uwagi” przy świadczeniu 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”, poprzez dodanie zapisu „produkt możliwy do rozliczenia jedynie w przypadku zastosowania i wykazania do rozliczenia procedury zgodnie ze słownikiem ICD9: 89.394, 89.395 i/lub 88.793”,
 - c) aktualizacji zapisu w wierszu „Uwagi” przy świadczeniu 5.08.07.0000028 „hospitalizacja związana z podaniem leku u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2”, w związku z publikacją zarządzenia Prezesa NFZ Nr 37/2021/DSOZ z dnia 26 lutego 2021 r. w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19;
- 2) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę i polegają na dodaniu kodu świadczenia 5.08.08.0000144 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobami nerek”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 3) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnej: 5.08.09.0000006 Bevacizumabum - GTIN: 05415062349342, 05415062349359,
 - b) dodaniu substancji czynnej i kodu GTIN: 5.08.09.0000196 Ketoanalogi aminokwasów - GTIN: 05909990338511,
 - c) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnej: 5.08.09.0000015 Entekawirum - GTIN: 05902020926979, 05902020926986,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 4) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na dodaniu wymagań dla programu lekowego B.113. „Leczenie pacjentów z chorobami nerek”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

- 5) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na dodaniu programu lekowego B.113. „Leczenie pacjentów z chorobami nerek”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 6) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników i polegają na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodach:
 - a) 5.08.09.0000055 sildenafilum (stała doustna postać farmaceutyczna): z 0,0672 na 0,0492,
 - b) 5.08.09.0000065 trastuzumabum (postać dożylna): z 3,9415 na 2,9112,
 - c) 5.08.09.0000061 tobramycinum: z 0,0565 na 0,0472,
 - d) 5.08.09.0000019 everolimusum: z 11,7419 na 10,0820,- w związku z analizą średnich cen leków w miesiącu grudniu 2020 roku.

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 marca 2021 r., z wyjątkiem § 1 pkt 4, w zakresie lp. 2, 15-16, 23-24 kolumny 5 załącznika nr 6 do zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 kwietnia 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 2 marca 2021 r. do 16 marca 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 lekowego.

W trakcie konsultacji do projektu zarządzenia odniosło się 18 podmiotów (w tym 4 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 4 nie zgłosiły uwag.

Łącznie otrzymano 29 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 25 zawierających uwagi oraz 4 informujące o ich braku. Z przesłanych 25 uwag, 2 uznano za zasadne, 9 oceniono jako niezasadne, a 14 wymaga dalszej analizy.

Uwagi wymagające dalszej analizy dotyczą przede wszystkim zmian w wymaganiach dla świadczeniodawców, którzy mogą realizować określone programy lekowe, a także warunków realizacji poszczególnych świadczeń – ewentualne zmiany w tym zakresie przedstawione zostaną do konsultacji zewnętrznych w kolejnym projekcie zarządzenia w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego.

Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą odroczenia wejścia w życie zmian w katalogu współczynników do dnia 1 kwietnia 2021 r. oraz zmiany załącznika 1k do zarządzenia określającego Katalog świadczeń i zakresów poprzez usunięcie możliwości realizacji świadczeń w zakresie nowego programu lekowego – Leczenie pacjentów z chorobami nerek w trybie hospitalizacji jednodniowej, zgodnie z uwagami zgłoszonymi przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.