Uzasadnienie

Niniejsze zarządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem, zmieniającym **zarządzenie** Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r.w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, polegają na implementacji w katalogu grup, katalogu produktów odrębnych i katalogu radioterapii, stanowiącym odpowiednio załączniki nr 1, 2 i 4 do zarządzenia, nowych taryf w przypadku niektórych świadczeń – w związku opublikowaniem w dniu 29 czerwca br. obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne, które będą miały zastosowanie do świadczeń udzielanych od 1 stycznia 2017 r.

Włączenie przedmiotowych taryf do przepisów zarządzenia Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r. nie było możliwe z uwagi na fakt, iż w taryfikowanych świadczeniach nie dookreślono rozpoznań wg ICD-10 i/lub procedur medycznych wg ICD-9 objętych wyceną, jednocześnie w rekomendacjach Prezesa AOTM i T, przekazywanych przy obwieszczeniach, wskazano na konieczność połączenia niektórych dotychczasowych grup i wyodrębnienia z nich nowych grup dla trudniejszych przypadków klinicznych lub stworzenia nowego świadczenia, m.in. w odniesieniu do: kompleksowej diagnostyki kardiologicznej pacjenta w ramach jednodniowej hospitalizacji.

W związku z powyższym, zaimplementowanie w zarządzeniu Prezesa NFZ taryf świadczeń opublikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. m.in. w zakresach: chirurgia naczyniowa, kardiologia, ortopedia i traumatologia narządu ruchu, otorynolaryngologia, chirurgia ogólna, ginekologia, okulistyka oraz teleradioterapii, wymagało wprowadzenia zmian w dotychczas obowiązujących w umowach produktach rozliczeniowych, tj. Jednorodnych Grupach Pacjentów, a co za tym idzie wymagało również zasięgania opinii uprawnionych podmiotów, w szczególności konsultantów krajowych, z uwagi na ustawowy wymóg konsultacji szczegółowych warunków umów.

Nowe produkty rozliczeniowe, uwzględniające rozpoznania i procedury medyczne zarekomendowane przez Radę ds. Taryfikacji i Prezesa AOTM i T, zostały przygotowane zgodnie z nazwą świadczenia jednostkowego i taryfą opublikowaną w załączniku do Obwieszczenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji z dnia 29 czerwca 2016 r.

Zgodnie z przyjętymi przez AOTM i T założeniami do wyceny świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne i rekomendacjami dokonano:

* przesunięcia procedury *44.94 Usunięcie balonu żołądkowego*, realizowanej w grupie *F12 Duże zabiegi żołądka i dwunastnicy* do grupy *F04 Diagnostyczne i małe zabiegi przewodu pokarmowego -* w ocenie AOTM i T i ekspertów oraz ekspertów współpracujących z Agencją procedura ta w znaczący sposób odstaje, zarówno pod względem medycznym, jak i kosztowym od pozostałych procedur rozliczanych w tej grupie, jednocześnie jest zgodna z profilem zabiegów realizowanych w grupie F04.
* przeniesienia procedury: *81.521 Częściowa pierwotna wymiana stawu biodrowego – endoproteza bipolarna,* z grupy *H02 Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa stawu biodrowego* do grupy *H13 Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita biodra –* zgodnie z przyjętymi przez AOTM i T założeniami do wyceny świadczeń endoprotezoplastyki, przedmiotowa procedura ze względu na wysoki koszt wykonania została uwzględniona w taryfie świadczeń z grupy H13,
* w katalogu grup przy grupach: B16, B16G, B17, B17G, B18, B19, których taryfy uwzględniają nie tylko koszt samego zabiegu, ale także koszt porady kwalifikacyjnej z niezbędnymi badaniami oraz kontroli po wykonaniu zabiegu – w kolumnie „uwagi”, dookreślono, że „*taryfa obejmuje koszt porady kwalifikacyjnej z niezbędnymi badaniami oraz kontroli po wykonaniu zabiegu w terminie do 2 tygodni od wypisania pacjenta ze szpitala*” – zgodnie z wytycznymi AOTM i T przedstawionymi w uzasadnieniu do ustalenia taryfy dla przedmiotowych świadczeń.

Zmiany w pozostałych katalogach (katalog produktów do sumowania, katalog produktów onkologicznych, charakterystyka JGP), stanowiących załączniki nr 3, 6 i 7 do niniejszego zarządzenia, są powiązane z wprowadzeniem zmian w katalogu grup. Dotyczą modyfikacji (usunięcia, dodania, przeniesienia) procedur lub rozpoznań w obrębie charakterystyk JGP.

Dodatkowo, w katalogu produktów do sumowania, w oparciu o analizę kosztową wszystkich dostępnych produktów leczniczych, zawierających w swym składzie substancje czynną: immunoglobulinę ludzką (w wykazie leków refundowanych, zgodnych z obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia) – sprawozdawanych do rozliczenia, oraz uwzględniając argumenty zgłoszone przez Konsulta Krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej, wskazujące na różnice w kosztach immunoglobulin w zależności od drogi podania (dożylnie lub podskórnie), dokonano zmiany wartości produktu rozliczeniowego – *Leczenie przetoczeniami immunoglobulin* na poziomie 3,6 pkt.

Natomiast w katalogu produktów onkologicznych – pakiet onkologiczny, dodano produkty rozliczeniowe dedykowane do rozliczania m.in. leczenia związanego z przetoczeniami koncentratu granulocytarnego z aferezy, przetoczeniami napromienianego i filtrowanego koncentratu krwinek płytkowych, plazmaferezą leczniczą, żywienia dojelitowego i pozajelitowego oraz implantacją portów naczyniowych do chemioterapii. Zmiana ma na celu zwiększenie skuteczności leczenia oraz skrócenie czasu leczenia i hospitalizacji pacjentów onkologicznych.

W katalogu produktów rozliczeniowych dedykowanych dla świadczeń, dla których w rozporządzeniu określono dodatkowe warunki ich realizacji, stanowiącym załącznik nr 5 do zarządzenia, zmiany mają charakter porządkowy, polegają na dodaniu lub usunięciu niektórych grup, w związku ze zmianami wprowadzonymi w katalogu JGP

Jednocześnie, uwzględniając regulacje wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2016 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, w części dotyczącej świadczeń endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego, w celu zwiększenia dostępności do tych świadczeń, dodano w zakresie „skojarzonym” ortopedia i traumatologia narządu ruchu, w którym w umowie wyodrębniane są kwoty zobowiązania na realizację niektórych JGP, produkty rozliczeniowe dedykowane do rozliczania świadczeń związanych z endoprotezoplastyką stawu biodrowego i kolanowego oraz operacji rewizyjnych endoprotezy stawu biodrowego lub kolanowego (H01, H02, H09 , H10, H13 – H19).

Skutek finansowy wynikający z wprowadzenia dla niektórych świadczeń taryfy świadczeń opublikowanej w obwieszczeniu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych w z rodzaju: leczenie szpitalne, oraz wynikający ze zmiany finansowania immunoglobuliny ludzkiej, wobec wyceny świadczeń z zarządzenia Prezesa NFZ nr 71/2016/DSOZ, szacowany jest w skali roku na  ok. - 486 mln zł, przy założeniu identycznej struktury realizowanych świadczeń. Wprowadzenie  pozostałych regulacji nie wpłynie zasadniczo na zwiększenie kosztów finansowania świadczeń.

Projekt zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 146 ust. 4 ustawy o świadczeniach oraz zgodnie z § 2 ust. 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. 2016 r., poz. 1146), został przedstawiony do konsultacji zewnętrznych.

W ramach konsultacji publicznych projekt został przedstawiony do zaopiniowania właściwym w sprawie podmiotom: konsultantom krajowym we właściwej dziedzinie medycyny, samorządom zawodowym (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych), reprezentatywnym organizacjom świadczeniodawców, w rozumieniu art. 31sb ust.1 ustawy o świadczeniach.

Do przedstawionego projektu zarządzenia wpłynęło łącznie 121 uwag od 49 podmiotów, przy czym od właściwych w sprawie podmiotów 5 opinii - od konsultantów krajowych, nie wpłynęła żadna opinia od Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

Zdecydowana większość zgłoszonych uwag odnosiła się do wartości punktowej nowych taryf świadczeń ustalonych przez AOTM i T, które w opinii zarówno podmiotów leczniczych jak i konsultantów krajowych m.in. w dziedzinie: ortopedii i traumatologii narządu ruchu, radioterapii onkologicznej, są zaniżone znacznie poniżej realnych kosztów - uwagi w tym zakresie nie zostały uwzględnione, ponieważ zmiany taryf świadczeń pozostają poza kompetencjami Prezesa Funduszu.

Zgłoszono również pewną liczbę uwag i opinii, które nie dotyczyły treści stanowiących przedmiot konsultacji, w tym m.in. propozycje zmian zgłoszone przez

Konsultantów Krajowych w dziedzinie: urologii, onkologii i hematologii dziecięcej oraz przez środowiska onkologów i kardiologów, dotyczące: weryfikacji wartości punktowej kompleksowych zabiegów onkologicznych i zabiegów z zakresu kardiologii interwencyjnej, których wycena jest nieadekwatna do rzeczywistych kosztów ich wykonania, wprowadzenia dedykowanego produktu do rozliczania leczenia skojarzonego nowotworów, wprowadzenia produktu rozliczeniowego do rozliczania kompleksowej diagnostyki onkologicznej, w tym diagnostyki genetycznej - które nie mogły zostać uwzględnione z uwagi na konieczność szczegółowego przeanalizowania w aspekcie zmian poziomu finansowania wnioskowanych świadczeń. Uznano, że przedmiotowe postulaty, po wnikliwej analizie skutków finansowych zostaną uwzględnione w kolejnej nowelizacji **zarządzenia** Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ.

W przedmiotowym zarządzeniu uwzględnione zostały wyłącznie uwagi o charakterze merytorycznym - dotyczące przedmiotu konsultacji, tj. odnoszące się do modyfikacji (usunięcia, dodania, przeniesienia) niektórych procedur medycznych lub rozpoznań w obrębie charakterystyk JGP dostosowywanych do taryfikowanych świadczeń - zgłoszone przez AOTM i T, jak również uwagi zgłoszone m.in. przez konsultanta krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej, odnoszące się do zmiany wartości punktowej produktu rozliczeniowego "Leczenie przetoczeniami immunoglobulin", w sposób który będzie uwzględniał wyceny zarówno immunoglobulin podskórnych jak dożylnych. Wartość punktowa przedmiotowego produktu rozliczeniowego została zmieniona i pozostaje na poziomie 3,6 pkt.