

Uzasadnienie

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) wynikają z konieczności doprecyzowania treści *Karty rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym*, zwiększenia dostępności do terapii dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową* oraz dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r. (Min. Zdr. poz. 87), 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 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Zmiany te polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego § 2 ust.1 zarządzenia na dodaniu pkt 22 w brzmieniu:

„22) **współczynnik korygujący** – współczynnik ustalany przez Prezesa Funduszu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.”;

- 2) w zakresie pkt 2, na nadaniu nowego brzmienia § 8a:

„§ 8a. 1. Nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych:

- 1) Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki;
- 2) Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1;

- 3) Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN);
 - 4) Leczenie zespołu Prader – Willi;
 - 5) Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT);
 - 6) Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR);
 - 7) Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B;
- odbywa się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:
- 1) przez zamawiającego upoważnionego na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), zwanej dalej „ustawą o PZP”, przez świadczeniodawców realizujących ww. programy lekowe;
 - 2) w którym pomocnicze działania zakupowe realizuje Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia na podstawie art. 15 ust. 2-4 ustawy o PZP.

2. W przypadku programów lekowych o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1–6 - świadczeniodawca realizujący co najmniej jeden z ww. programów zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Jednostce Koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu;
- 2) pkt 7 - świadczeniodawca realizujący ten program zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Jednostce Koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.”

Zmiany zaproponowane w pkt 2 mają na celu umożliwienie zastosowania alternatywnego rozwiązania pozwalającego na optymalne wykorzystanie środków finansowych dostępnych w ramach programu lekowego „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”. Mechanizm wdrażający omawiane rozwiązanie opisany jest w pkt 3 niniejszego zarządzenia;

3) w zakresie pkt 3, na dodaniu § 14a w brzmieniu:

„§ 14a. 1. Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową*, wartość produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych dla świadczenia o kodzie 5.08.08.0000079 *Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)* korygowana jest o współczynnik 1,68.

2. Przepis ust. 1 stosuje się gdy:

- 1) całkowity koszt terapii danego pacjenta lekami finansowanymi w programie lekowym *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową* nie przekracza 27 000 PLN; albo
- 2) terapia dotyczy leczenia pacjentów ze zwłóknieniem wątroby sklasyfikowanym jako F3 lub F4.”

Ww. zmiany mają na celu zwiększenie dostępności do terapii dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową* oraz uwzględnienie potrzeb świadczeniodawców mających pod opieką pacjentów z zaawansowanym stanem zwłóknienia wątroby (III i IV stopień). Mechanizm wprowadzający próg wydatków na leki, po spełnieniu którego możliwe jest zastosowanie wskaźnika korygującego ma na celu zwiększenie komfortu leczenia pacjentów poprzez ewentualne skrócenie prowadzonej terapii do 8 tygodni. Powyższe oznacza taką samą skuteczność leczenia ale krótszy czas przyjmowania leków i mniejszą ilość wizyt kontrolnych. Rozwiązanie to wprost przekłada się na jakość życia pacjentów.

Szacowana wysokość dodatkowych wydatków na przedmiotowe świadczenie w IV kwartale 2017 r. to ok. 3,5 mln. Zł;

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na dodaniu zakresów:

- 03.0000.392.02 *Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1);*
- 03.0000.393.02 *Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85);*

- 5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych*, na dodaniu ryczałów za diagnostykę:
- 5.08.08.0000101 *Diagnostyka w programie Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1);*
 - 5.08.08.0000102 *Diagnostyka w programie Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85);*
 - 5.08.08.0000103 *Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (aflibercept);*
- 6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, na:
- a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:
- 5.08.09.0000015 *Entekavirum* EAN: 5902020241553, 5902020241560;
 - 5.08.09.0000055 *Sildenafilum* EAN: 5055565731932;
 - 5.08.09.0000060 *Tenofoviri disoproxilum fumaratum* EAN: 5907626707519;
 - 5.08.09.0000021 *Factor IX coagulationis humanus recombinate* EAN: 5909991210120, 5909991210137, 5909991210090, 5909991210144, 5909991210106;
- b) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:
- 5.08.09.0000129 *Ibrutinibum* EAN: 5909991195137;
 - 5.08.09.0000130 *Pixantroni dimaleas* EAN: 5909991206475;
- 7) w zakresie pkt 7, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, część A – *Programy Lekowe*, na:
- dodaniu wymagań dla programów: *Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1)* oraz *Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85);*
 - zmianie wymagań dla programów: *Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)*, *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego*, *Leczenie raka wątrobowokomórkowego*, *Leczenie raka piersi*, *Leczenie stwardnienia rozsianego*, *Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4)*, *Leczenie zaawansowanego raka żołądka (ICD-10 C16)*, *Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)* oraz *Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki;*

- 8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych), część A – Programy Lekowe*, na dodaniu programów lekowych: 03.0000.392.02 *Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową oraz 03.0000.393.02 Piksatron w leczeniu chłoniaków złośliwych*;
- 9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 15 do zarządzenia, określającego wzór *Karty rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym*, na zmianie brzmienia oświadczenia pacjenta.

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.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 września 2017 r., z wyjątkiem zmiany opisanej w pkt 3, która wchodzi w życie z dniem 1 października 2017 roku.

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 właściwego konsultanta krajowego, 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.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe), poddawany był opiniowaniu od dnia 31 sierpnia 2017 r. do dnia 14 września 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 16 podmiotów zewnętrznych, z czego 5 poinformowało o braku uwag. Wśród zgłoszonych uwag i postulatów 5 było zasadnych, 1 częściowo zasadna, zaś pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione z powodu braku zasadności.