

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 2017 r. poz.1938) zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*.

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 dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 r. (Min. Zdr. poz. 105).

Zmiany te polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na:
 - a) wykreśleniu zakresu 03.0000.205.02 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*,
 - b) wykreśleniu kodu świadczenia 5.08.07.0000010 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*,
 - c) zmianie nazwy dla zakresu 03.0000.344.02 na *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*;
- 2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych*, na:
 - a) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000011 na *Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib, kryzotynib, ozymertynib)*,
 - b) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000051 na *Diagnostyka w programie leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*.
- 3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, na:
 - a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:
 - 5.08.09.0000131 *enzalutamidum*, EAN: 5909991080938,

- 5.08.09.0000132 *mepolizumabum*, EAN: 5909991246617,
- 5.08.09.0000133 *osimertinibum*, EAN: 5000456012058, 5000456012065,
- 5.08.09.0000134 *radium dichloridum Ra223*, EAN: 5908229300176,
- 5.08.09.0000135 *tocilizumabum*, EAN: 5902768001075,

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 *entekavirum*, EAN: 5909991337865, 5909991337926,
- 5.08.09.0000018 *etanerceptum*, EAN: 5713219503747, 9002260025770, 9002260025794, 9002260025787,
- 5.08.09.0000032 *immunoglobulinum humanum*, EAN: 5909991292898, 5909991292874, 5909991292904, 5909991292881,
- 5.08.09.0000052 *pemetreksedum*, EAN: 5909991270407, 5909991270414,
- 5.08.09.0000105 *nitisinonum*, EAN: 5909991218133,

c) wykreśleniu zakresu oraz kodu EAN dla: 5.08.09.0000082 *tadalafilum*, EAN: 5909990779772;

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) część A – Programy Lekowe:

- zmianie nazwy programu *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem* na *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*,
- zmianie wymagań dla programów lekowych: *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca*, *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*, *Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego* oraz *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu*,

b) część B – Kwalifikacje do programów lekowych uchyleniu *Kwalifikacji i weryfikacji leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*;

5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) część A – Programy lekowe:

- zmianie nazwy programu *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem* na *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*,
- dodaniu substancji czynnych w programach lekowych: *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca*, *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*, oraz *Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego*;
- usunięciu substancji czynnej *tadalafil* w programie *Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)*;

b) część B – Kwalifikacje do programów lekowych, usunięciu pozycji dotyczącej *Kwalifikacji i weryfikacji leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*;

- 6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego *Kwalifikację i weryfikację leczenia chorób ultraradkich*, na doprecyzowaniu wzoru wniosku o kwalifikację w ramach programu lekowego *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych*;
- 7) w zakresie pkt 7, dotyczącego opisu świadczenia: *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem*, na uchyleniu tego załącznika;
- 8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 17 do zarządzenia, określającego *Kwalifikację do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)* na doprecyzowaniu wzoru wniosku o kwalifikację do leczenia w ramach programu, w celu usprawnienia procesu kwalifikacji.

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 listopada 2017 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 zasięga opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy

o świadczeniach, zasięga 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 31 października 2017 r. do dnia 14 listopada 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu odniosły się 24 podmioty zewnętrzne, z czego 4 poinformowały o braku uwag. Wśród zgłoszonych uwag i postulatów 19 było zasadnych, 1 częściowo zasadna, zaś pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione z powodu braku zasadności.