

## 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, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego 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 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 129 ), 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 2017 r. poz. 1844), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) dostosowania § 8 pkt 4, § 9 ust. 2 oraz §18 do zmian wynikających z dodania nowych załączników do zarządzenia;
- 2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
  - a) dodaniu kodów świadczeń:
    - 03.0000.395.02 Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS),
    - 03.0000.396.02 Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)
    - oraz umożliwienia ich rozliczania w ramach hospitalizacji, hospitalizacji dla dzieci, hospitalizacji jednodniowej oraz porady ambulatoryjnej; zmiana wynika z umieszczenia w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych,
  - b) dodaniu produktów rozliczeniowych:

- 5.08.07.0000019 – kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikacja jego skuteczności,
  - 5.08.07.0000020 – kwalifikacja do leczenia napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności
  - przedmiotowe produkty rozliczeniowe zapewnią finansowanie funkcjonowania zespołów koordynacyjnych przewidzianych do powołania w opisach odpowiednich programów lekowych. W omawianym przypadku jednostki koordynacyjne zostaną wskazane przez Prezesa NFZ i nie będzie konieczności prowadzenia postępowań, o których mowa w art. 139 ustawy o świadczeniach w celu ich wyłonienia;
- 3) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:
- a) wykreśleniu świadczenia 5.08.08.0000010 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (pemetreksed) w związku z przeniesieniem leczenia raka płuca pemetreksedem do katalogu chemioterapii;
  - b) dodaniu świadczeń
    - 5.08.08.0000104 - Diagnostyka w programie leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) – 1 rok terapii,
    - 5.08.08.0000105 - Diagnostyka w programie leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) - 2 i kolejny rok terapii,
    - 5.08.08.0000106 – Diagnostyka w programie leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii
  - w związku z umieszczeniem w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych;
- 4) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) wykreśleniu kodu 5.08.09.0000052 dla substancji czynnej pemetreksed oraz wszystkich kodów EAN leków zawierających przedmiotową substancję czynną w związku z przeniesieniem leczenia raka płuca pemetreksedem do katalogu chemioterapii,
  - b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 – entekawir – EAN: 5055565742532, 5055565742549, 5909991342319, 5909991342333, 5909991337957, 5909991337971, 5907626707946, 5907626707953,
- 5.08.09.0000023 – rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII – EAN: 5909991246488, 5909991246495, 5909991246501, 5909991246457, 5909991246518, 5909991246464,
- 5.08.09.0000033 – infliksimab – EAN 5713219492751,
- 5.08.09.0000083 – octan abirateronu – EAN 5909991307080,

c) dodaniu kodu 5.08.09.0000141 dla substancji czynnej ekulizumab i przypisaniu tamże kodu EAN 5909990643776;

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

a) w części A – programy lekowe – dodaniu wymagań dla programów lekowych:

- Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS),
- Leczenie napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH)

- w związku z umieszczeniem ww. programów lekowych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia,

b) w części B – kwalifikacje do programów lekowych dodaniu wymagań dla jednostek koordynacyjnych dla programów lekowych, o których mowa w lit. A, w związku z faktem, że odpowiednie opisy programów lekowych przewidują funkcjonowanie zespołów koordynacyjnych;

6) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych część A – Programy lekowe i polegają na:

a) wykreśleniu substancji czynnej pemetreksed z programu lekowego leczenia raka płuca w związku z przeniesieniem leczenia raka płuca pemetreksedem do katalogu chemioterapii

b) dodaniu technicznych oznaczeń B.32.a i B.94 do odpowiednich, zakontraktowanych już zakresów świadczeń tj. do programu lekowego Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna oraz Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B. Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia lek Flixabi (infliksimab) został objęty refundacją w ramach programu lekowego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna – załącznik 32.a do obwieszczenia, lek Elocta (efmorococog alfa) został objęty refundacją w ramach programu

lekowego zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B – załącznik 94 do obwieszczenia.

Programy lekowe w ramach których zostały objęte refundacją ww. leki nie stanowią nowych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu ustawy o świadczeniach ani nowych programów lekowych w rozumieniu ustawy o refundacji. Są to te same świadczenia gwarantowane i te same programy lekowe jak odpowiednio zawarte w załącznikach B.32 dla infliksimabu i B.15 dla efmoroctocogu alfa. Mając powyższe na uwadze, nie ma konieczności przeprowadzania postępowań w sprawie zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w celu zapewnienia finansowania tych programów,

c) dodaniu dwóch nowych programów lekowych: leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz leczenie napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH);

- 7) dodania załączników nr 18 i 19 do zarządzenia zawierających oznaczenie i zakres działania planowanych do powołania zespołów koordynacyjnych.

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 oraz z terminów obowiązywania decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia w sprawie objęcie refundacją i określenia ceny urzędowej leków zawartych w niniejszym zarządzeniu.

Proponuje się wejście w życie projektowanych regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2018 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.

Przedmiotowy projekt zarządzenia poddany był konsultacjom zewnętrznym w dniach od 28 grudnia 2017 r. do 11 stycznia 2018 r. Najważniejsze zmiany wynikające z uwzględnienia zgłoszonych uwag to:

- 1) zmiana oznaczenia kodów zakresów dla programów lekowych: Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) tak, by numeracja odpowiadała oznaczeniu załączników do obwieszczenia Ministra Zdrowia;
- 2) dodanie lit. c w § 31 w pkt 1 w związku z koniecznością zweryfikowania wszystkich umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie programy lekowe;
- 3) podwyższenie wartości ryczałtu diagnostycznego w programach lekowych Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) - zgodnie z uwagami wielu podmiotów;
- 4) zmiana wymagań dla programu lekowego leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) polegająca na wyeliminowaniu możliwości realizowania programu wyłącznie w poradni specjalistycznej – program ten ze względu na specyfikę schorzenia nie może być realizowany wyłącznie w poradni specjalistycznej;
- 5) zmiana wymagań formalnych dla programów lekowych: Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego oraz Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) poprzez uwzględnienie nieparzystych resortowych kodów identyfikacyjnych dotyczących zakresów specjalności dla dzieci – uwaga Polskiej Unii Szpitali Klinicznych oraz Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 6) zmiana wymagań dla programu lekowego leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego polegająca na:
  - a) wyeliminowaniu możliwości realizowania tych programów przez lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej oraz hematologii
  - b) wyeliminowaniu możliwości realizowania tych programów na oddziale hematologicznym, onkologii i hematologii dziecięcej z poradnią hematologiczną, onkologią i hematologią dziecięcą,
  - c) wprowadzeniu możliwości realizowania tych programów przez lekarzy specjalistów w dziedzinie transplantologii klinicznej,

- d) wprowadzeniu możliwości realizowania tych programów na oddziale transplantologicznym, transplantologicznym dla dzieci, transplantacji nerek oraz w poradni transplantologicznej,
  - e) dodaniu konieczności zapewnienia dostępu do dializoterapii i plazmaferezy - zgodnie z uwagą Polskiego Towarzystwa Nefrologii Dziecięcej;
- 7) zmiana warunków wymaganych do kwalifikacji do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikacji jego skuteczności poprzez dodanie w części 12.1.1 lekarze specjalistów w dziedzinie transplantologii;
- 8) zmiana w zakresie załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego wzór karty wydania leku polegająca na ograniczeniu zakresu stosowania karty tylko do leków wydanych oraz związane z tym dostosowanie w § 8 w pkt 6 lit. b – uwaga Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz Fresenius Nephrocare Polska Sp. z o.o.;
- 9) określenie nowego brzmienia:
- a) załącznika nr 13 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem oraz weryfikacja jego skuteczności” – dodanie wzoru wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie,
  - b) załącznika nr 15 do zarządzenia określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do leczenia pierwotnych niedoborów odporności u pacjentów dorosłych oraz weryfikacja jego efektów” - w związku z uwagami Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii dotyczącą konieczności zmiany wzoru wniosku o kwalifikację do programu.