

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 programy 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 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 13), 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) § 6 ust. 6 i 7 i wynikają ze zgłoszonych przez Dolnośląski oraz Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ uwag dotyczących konieczności doprecyzowania sposobu określania i weryfikowania czasu pracy personelu. W § 6 ust. 7 wprowadzono modyfikacje, które spowodują, że świadczeniodawcy nie będą musieli zapewniać obsady personelu w wymiarze większym niż określony w załączniku nr 3 do zarządzenia 125/2017/DGL. Pozwoli to zracjonalizować pracę personelu medycznego udzielającego świadczeń w zakresie programów lekowych oraz pozwoli na zawarcie większej liczby umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 2) dostosowania § 8 pkt 4, § 9 ust. 2 oraz § 18 do zmian wynikających z usunięcia wybranych załączników do zarządzenia oraz ze scalenia załączników dotyczących kwalifikacji do programów leczenia: atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego oraz przewlekłej napadowej hemoglobinurii;
- 3) § 24 w zakresie obniżenia maksymalnego kosztu terapii pacjenta lekami finansowanymi w programie lekowym leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową stanowiącego warunek

stosowania współczynnika korygującego wartość produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałów dla tego programu do poziomu 15 tys. zł. Obniżenie progu kosztowego wynika ze zwiększonej konkurencji na rynku leków stosowanych w bezinterferonowej terapii WZW C oraz z konieczności dalszej racjonalizacji wydatków na leki w tym programie;

- 4) dodania § 24a-24c Zgodnie z tymi przepisami premiowane będzie stosowanie tańszych odpowiedników leków zawierających substancje czynne adefowir, entekawir, tenofowir, bosentan, sildenafil oraz cynakalcet. Analiza rozliczania ww. substancji czynnych wykazała, że część świadczeniodawców, mimo refundacji licznych leków równoważnych, stosuje wyłącznie lub preferencyjnie leki referencyjne lub najdroższe spośród leków generycznych. W celu zmiany opisanej sytuacji proponuje się wprowadzenie współczynnika korygującego, który zapewni premiowanie stosowania tańszych odpowiedników leków. Współczynnik korygujący pozwoli na zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie jej kosztów, co pozwoli na leczenie większej grupy chorych. Szacowane oszczędności wygenerowane dzięki opisanemu wyżej mechanizmowi mogą wynieść do 51 mln złotych rocznie. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest uprawniony do wprowadzania współczynników korygujących jako mechanizmu zwiększającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej. Wprowadzona zmiana nie ogranicza swobody wyboru leków przez szpital czy lekarza, ponieważ w odniesieniu do sytuacji obecnie obowiązującej w żadnym punkcie nie pogarsza pozycji świadczeniodawcy, lekarza czy pacjenta. Zakup tańszych odpowiedników leków refundowanych i korzystanie z opisanego wyżej współczynnika korygującego będą dobrowolne. Zaproponowany mechanizm nie wpływa także na wydane decyzje refundacyjne ani na zawarte instrumenty dzielenia ryzyka. Proponowane rozwiązanie doprowadzi do zwiększenia dostępności do świadczeń w różnych mechanizmach - m.in. poprzez uwolnienie środków finansowych w ramach całkowitego budżetu na refundację, poprawę sytuacji finansowej świadczeniodawców korzystających ze współczynnika korygującego, a także poprzez usprawnienie i zracjonalizowanie gospodarki lekami w szpitalach. W przyszłości stosowanie tego mechanizmu zostanie rozszerzone na inne substancje czynne, a także zostaną wprowadzone kolejne rozwiązania pozwalające zracjonalizować wydatki na leki refundowane. Wszelkie oszczędności uzyskane w zakresie refundacji leków zostaną przeznaczone na likwidację kolejek oczekujących na leczenie farmakologiczne m.in. w programie bezinterferonowego

leczenia WZW C, programach leczenia stwardnienia rozsianego czy AMD oraz na refundację nowych leków zgodnie z decyzjami Ministra Zdrowia;

5) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:

a) dodaniu zakresów świadczeń:

- 03.0000.397.02 Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną,
- 03.0000.398.02 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną,

- 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) usunięciu kodów świadczeń i zakresów:

- kwalifikacja do leczenia stanów nadmiaru żelaza w organizmie oraz weryfikacja jego efektów,
- kwalifikacja do leczenia pierwotnych niedoborów odporności u pacjentów dorosłych oraz weryfikacja jego efektów

- zmiana wynika z faktu zniesienia zespołów koordynacyjnych w wybranych programach lekowych (leczenie PNO – 2 programy lekowe, leczenie nadmiaru żelaza w organizmie – 1 program),

c) dodaniu kodu świadczenia 5.08.07.0000021 - przyjęcie pacjenta połączone z podaniem leku dichlorek radu Ra-223 – w związku z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Nuklearnej. Zmiana ma zapewnić właściwe finansowanie podania radiofarmaceutyku;

d) zmianie kodów świadczeń polegającej na połączeniu dotychczasowych:

- kwalifikacja do leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności oraz
- kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikacja jego skuteczności

- w świadczenie 5.08.07.0000019 - kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności;

e) uniemożliwieniu rozliczania świadczeń w programie lekowym leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia związanego z wiekiem

(AMD) udzielanych w ramach hospitalizacji oraz hospitalizacji jednodniowej. W związku z tym, w programie AMD niemożliwe będzie rozliczanie świadczeń:

- 5.08.07.0000001 - hospitalizacja związana z wykonaniem programu,
- 5.08.07.0000003 - hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu

- w związku z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki motywowaną wprowadzeniem dedykowanego dla tego programu lekowego świadczenia o kodzie: 5.08.07.0000018 - przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z podaniem iniekcji doszkliskowej anty – VEGF w programie lekowym. Celem zmiany jest przesunięcie realizacji programu leczenia AMD z trybu hospitalizacji i hospitalizacji jednodniowej do trybu ambulatoryjnego. Przedmiotowa zmiana wejdzie w życie w dniu 1 kwietnia 2018 r., ponieważ wsteczne jej zastosowanie nie jest możliwe, ze względu na wykonywanie świadczeń w ramach programu leczenia AMD w trybie hospitalizacji i hospitalizacji jednodniowej w okresie od 1 marca do dnia wejścia w życie zarządzenia. Świadczenia te jako wykonane zgodnie z obowiązującymi wymaganiami powinny zostać rozliczone przez OW NFZ;

6) załącznika nr 1I do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:

a) dodaniu produktów rozliczeniowych:

- 5.08.08.0000107 - Diagnostyka w programie leczenia dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną,
- 5.08.08.0000108 - Diagnostyka w programie leczenia pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną,

- w związku z umieszczeniem w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych,

b) usunięciu produktów rozliczeniowych:

- 5.08.08.0000038 - Diagnostyka w programie leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego – dzieci,
- 5.08.08.0000077 - Diagnostyka w programie leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem (TNP) – dzieci,

- i połączeniu ich z odpowiednimi produktami rozliczeniowymi dla dorosłych. Skutkiem tego w każdym z programów leczenia TNP możliwy do sprawozdania

- będzie jeden, niezależny od wieku pacjentów, produkt rozliczeniowy dotyczący ryczałtu diagnostycznego, o wartości obowiązującej dotychczas dla dorosłych. Zmiana wynika z uwagi konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii dziecięcej.
- 7) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) wykreśleniu kodu 5.08.09.0000069 dla substancji czynnej ambrisentanum oraz wszystkich kodów EAN leków zawierających przedmiotową substancję czynną,
 - b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:
 - 5.08.09.0000015 – entekavirum – EAN: 5902020926979, 5902020926986, 5906414003123 oraz 5906414003130,
 - 5.08.09.0000060 – tenofoviri disoproxilum – EAN: 5909991330026 oraz 5909991335533,
 - 5.08.09.0000061 – tobramycinum – EAN 5909991308292,
 - 5.08.09.0000119 – pirfenidonum – EAN: 590276800118, 5902768001198 oraz 5902768001211,
 - c) dodaniu kodów:
 - 5.08.09.0000142 dla substancji czynnej eltrombopagum i przypisaniu tamże kodów EAN: 5909990748204, 5909990748235,
 - 5.08.09.0000143 dla substancji czynnej nintedanibum i przypisaniu tamże kodu EAN 5909991206444, 5909991206468,
- 8) 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: leczenia dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną oraz leczenia pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną w związku z umieszczeniem ww. programów lekowych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia,
 - korekcie wymagań dla programów lekowych:
 - Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (PNN) – określenie wymogów dla personelu pielęgniarskiego w wymiarze równoważnika 1 etatu. Stanowi to dostosowanie do wymogów określonych

dla lekarzy nefrologów – uwaga Mazowieckiego OW NFZ oraz firmy Fresenius Medical Care,

-- Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych – dodanie możliwości realizacji programu w poradni gruźlicy i chorób płuc – uwaga Podkarpackiego OW NFZ,

-- Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) – określenie wymogów dla lekarzy specjalistów w dziedzinie okulistyki i pielęgniarek na poziomie równoważnika 1 etatu oraz usunięcie wymogu zapewniania dostępu do bloku operacyjnego – uwagi konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki. Zmiany mają na celu zwiększenie liczby placówek, które będą mogły prowadzić leczenie w ramach przedmiotowego programu lekowego,

-- Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) – dodanie możliwości realizacji programu w poradni gruźlicy i chorób płuc – uwaga Podkarpackiego OW NFZ,

-- Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem – doprecyzowanie wymagań,

-- Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q – doprecyzowanie wymagań,

-- Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) – doprecyzowanie wymagań na wniosek Mazowieckiego OW NFZ oraz Samodzielnego Publicznego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Warszawie,

b) w części B – kwalifikacje do programów lekowych

- usunięciu wymagań dla jednostek koordynacyjnych dla programów lekowych:

-- Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych

-- Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie,

-- Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką

- w związku z faktem, że odpowiednie opisy programów lekowych nie przewidują już funkcjonowania zespołów koordynacyjnych,
 - połączeniu wymagań dla jednostek koordynacyjnych dla programów lekowych: Leczenie aHUS i Leczenie PNH – w związku z faktem, że przewiduje się funkcjonowanie jednej jednostki koordynacyjnej dla obu programów. Zapewni to kompleksowy nadzór nad leczeniem ekulizumabem (jednym z najdroższych leków refundowanych w Polsce);
- 9) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych
- a) w części A – Programy lekowe, polegają na:
- dodaniu substancji czynnej nintedanib do programu lekowego leczenia idiopatycznego włóknienia płuc,
 - dodaniu dwóch nowych programów lekowych: leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną oraz leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną,
- b) w części B – wykaz kwalifikacji do programów lekowych, polegają na wykreśleniu dwóch świadczeń: kwalifikacja do leczenia stanów nadmiaru żelaza w organizmie oraz weryfikacja jego efektów oraz kwalifikacja do leczenia pierwotnych niedoborów odporności u pacjentów dorosłych oraz weryfikacja jego efektów;
- 10) załącznika nr 6 do zarządzenia, określającego Kwalifikację do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1 oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na korekcie pod względem językowym i merytorycznym;
- 11) załącznika nr 8 do zarządzenia, określającego Kwalifikację do leczenia chorób ultrarzadkich oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na zniesieniu konieczności przesyłania do OW NFZ wypełnionej karty monitorowania pacjenta leczonego w ramach odpowiednich programów lekowych - zgodnie z uwagą Kujawsko – Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 12) usunięcia załączników nr 15 i 16 do zarządzenia, zawierających oznaczenie i zakres działania zespołów koordynacyjnych usuniętych z opisów programów lekowych:
- a) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych
 - b) Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie,
 - c) Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;

13) usunięcia załącznika 19 i połączeniu go z załącznikiem 18.

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 marca 2018 r., z wyjątkiem:

- 1) zmian dotyczących rozliczania świadczeń wykonanych w ramach programu AMD, które wejdą w życie 1 kwietnia br.,
- 2) zmian dotyczących wysokości progu kosztowego uprawniającego do skorzystania ze współczynnika korygującego w programie bezinterferonowego leczenia WZW C, które wejdą w życie 1 maja br.;
- 3) wprowadzenia współczynników korygujących premiujących stosowanie tańszych leków, które wejdą w życie 1 lipca br. ze względu na konieczność modyfikacji systemów informatycznych NFZ.

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.

Omówienie wyników konsultacji projektu zarządzenia znajduje się w OSR.