

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia 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 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 67), 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Dodatkowo, zgodnie z uwagą przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego ds. stosowania hormonu wzrostu zmodyfikowano wzory dokumentów niezbędnych do monitorowania leczenia pacjenta, ze względu na uzupełnianie szczegółowych danych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (SMPT).

Zmiany dotyczą w szczególności:

- 1) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
 - a) usunięciu zakresu 03.0000.394.02 - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,
 - b) umożliwieniu rozliczania zakresu 03.0000.340.02 - Profilaktyka zakażeń wirusem RS w ramach hospitalizacji dla dzieci oraz hospitalizacji jednodniowej;
- 2) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na usunięciu świadczenia 5.08.08.0000123 - Diagnostyka w programie leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci

- z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;
- 3) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu kodu EAN dla substancji czynnych 5.08.09.0000008 – bosentanum – EAN: 5907626708004,
 - b) dodaniu kodu 5.08.09.0000151 dla substancji czynnej glecaprevirum, pibrentasvirum i przypisaniu kodu EAN: 8054083015927,
 - c) usunięciu kodów EAN:
 - 5909991100063 dla substancji czynnej 5.08.09.0000008 – bosentanum,
 - 5909991138981 dla substancji czynnej 5.08.09.0000032 – immunoglobulinum humanum,
 - 5909990650996 dla substancji czynnej 5.08.09.0000040 – interferonum beta-1b;
- 4) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne - programy lekowe i polegają na dostosowaniu i ujednoliceniu wzoru umowy w zakresie stosowania przepisów dotyczących przekazania świadczeniodawcom dodatkowych środków dedykowanych na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez pielęgniarki i położne oraz lekarzy posiadających specjalizacje. Dodatkowo, dostosowano wzór umowy do znowelizowanej ustawy o świadczeniach, która określiła nowe zadanie dla dyrektorów oddziałów wojewódzkich polegające na monitorowaniu wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 5) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
- a) usunięciu wymagań dla programu lekowego leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,
 - b) uwzględnieniu lekarzy specjalistów w dziedzinie chemioterapii nowotworów w wymaganiach dla programów lekowych:
 - leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego,
 - leczenia zaawansowanego raka jelita grubego,

- leczenia raka wątrobowokomórkowego,
- leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca,
- leczenia mięsaków tkanek miękkich,
- leczenie raka piersi,
- leczenia chłoniaków złośliwych,
- leczenia przewlekłej białaczki szpikowej,
- leczenia czerniaka skóry,
- leczenia chorych na zaawansowanego raka jajnika,
- leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie,
- leczenia wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki,
- lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
- leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego,
- leczenia zaawansowanego raka żołądka,
- leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych,
- leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu,
- leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem filadelfia (ph+),
- leczenia beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sézary'ego,
- leczenia czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem,
- leczenia opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+,
- leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem,
- leczenia podtrzymującego olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej,
- leczenia pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki,
- leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem,
- ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową,
- piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych,
- leczenie odpornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu,

- zgodnie z uwagą Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych,
 - c) zgodnie z uwagą Podlaskiego OW NFZ, umożliwieniu realizacji świadczeń w oddziale oraz poradni nowotworów krwi w programach lekowych:
 - lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
 - leczenia beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sézary’ego,
 - leczenia mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej,
 - 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,
 - d) zgodnie z uwagami Łódzkiego OW NFZ oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej doprecyzowaniu warunków wymaganych dla programów lekowych:
 - leczenia ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii,
 - leczenia choroby Pompego,
 - leczenia choroby Hurler,
 - leczenia mukopolisacharydozy typu II,
 - leczenia mukopolisacharydozy typu VI,
 - leczenia spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A,
 - leczenia spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A,
 - e) wykreśleniu w wymaganiach do programu lekowego profilaktyka RS, punktu wskazującego na konieczność realizacji programu wyłącznie w trybie ambulatoryjnym, zgodnie z uwagą Lubelskiego OW NFZ, Zachodniopomorskiego OW NFZ oraz podmiotu leczniczego Copernicus,
 - f) umożliwieniu realizacji świadczeń w oddziale chirurgicznym ogólnym dla dzieci w programie lekowym leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego – uwaga Lubelskiego OW NFZ;
- 6) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego wykaz programów lekowych i kwalifikacji i polegają na:

- a) usunięciu programu lekowego leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,
 - b) dodaniu substancji czynnej glecaprewir + pibrentaswir do programu lekowego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową;
- 7) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na modyfikacji oraz dodaniu współczynników korygujących w wybranych programach lekowych. Powyższe zmiany wynikają między innymi z uwag zgłoszonych przez Przewodniczącego Komisji ds. Polityki Zdrowotnej i Programów Lekowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego;
- 8) załącznika nr 15 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na usunięciu części C wniosków, tj. karty obserwacji pacjenta. Zgodnie z uwagą konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej ze względu na funkcjonowanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) nie ma konieczności przesyłania w formie papierowej ww. dokumentów.

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 objęcia refundacją i określenia ceny urzędowej leków zawartych w niniejszym zarządzeniu.

Proponuje się wejście w życie regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 września 2018 r., z wyjątkiem zmian dotyczących współczynników korygujących, które wejdą w życie z dniem 1 listopada 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 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.