

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 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 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 105), 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”, a także z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) dodania w § 13 ust. 1a, zgodnie z którym dopuszczone jest realizowanie świadczeń w zakresie programów lekowych przez lekarzy w trakcie specjalizacji lub ze specjalizacją I stopnia w danej dziedzinie medycyny;
- 2) dodania § 28a dostosowującego zarządzenie do przepisów art. 107 ust. 5 pkt 26 ustawy o świadczeniach, poprzez zobowiązanie dyrektorów oddziałów Funduszu do monitorowania postępowań na udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków. Czynności te wykonywane są już w chwili obecnej przez dyrektorów oddziałów Funduszu na podstawie przepisu rangi ustawowej i będą podlegać sprawozdaniu do Prezesa NFZ na podstawie dodawanego § 28a ust. 2 zarządzenia;
- 3) dodania § 28b zobowiązującego dyrektorów oddziałów Funduszu do weryfikacji kosztów nabywania i rozliczania substancji czynnych posiadających kilka refundowanych odpowiedników. Proponowane zmiany mają na celu zapewnienie legalnego, rzetelnego, gospodarnego i celowego wydatkowania środków publicznych na leki. Przepis § 28b wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r., co pozwoli na przygotowanie się oddziałów Funduszu do nowego zadania. Świadczeniodawcy zaś

będą mieli czas na przeprowadzenie renegotjacji warunków zawartych umów na dostawy leków. Dyrektorzy oddziałów Funduszu przedstawia pierwsze sprawozdania w tym zakresie do Prezesa Funduszu do 30 września 2019 r.;

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

a) dodaniu zakresu 03.0000.401.02 - Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej - zmiana wyniku z umieszczenia w obwieszczeniu refundacyjnym nowego programu lekowego,

b) usunięciu zakresu 03.0000.368.02 - Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem (TNP) w związku z połączeniem dwóch programów leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego w jeden,

c) zmianie nazw zakresów na następujące:

– 03.0000.336.02 - Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),

– 03.0000.354.02 - Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

5) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:

a) dodaniu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000123 - Diagnostyka w programie leczenia hipercholesterolemii rodzinnej,

b) usunięciu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000076 - Diagnostyka w programie leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem,

c) zmianie nazwy produktów rozliczeniowych na następujące:

– 5.08.08.0000045 - Diagnostyka w programie leczenia ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),

– 5.08.08.0000061 - Diagnostyka w programie leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

6) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:

a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

– 5.08.09.0000008 – bosentanum – EAN: 5909991100063,

- 5.08.09.0000061 – tobramycinum – EAN: 5909991321444,
- 5.08.09.0000105 – nitisinonum – EAN: 5909991358334, 5909991358310 oraz 5909991358327,

b) dodaniu kodów:

- 5.08.09.0000152 dla substancji czynnej alirocumabum i przypisaniu kodu EAN: 5909991236618,
- 5.08.09.0000153 dla substancji czynnej ixekizumabum i przypisaniu kodu EAN: 5909991282950,
- 5.08.09.0000154 dla substancji czynnej pomalidomidum i przypisaniu kodów EAN: 5909991185589, 5909991185596, 5909991185602, 5909991185619,
- 5.08.09.0000155 dla substancji czynnej sekukinumab i przypisaniu kodu EAN: 5909991203832;

- 7) 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 do przepisów dotyczących przekazania świadczeniodawcom dodatkowych środków dedykowanych na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez lekarzy, w zakresie kosztów podwyższenia wynagrodzeń tych lekarzy, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1532) oraz pochodnych od tych wynagrodzeń;
- 8) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
 - a) poprawieniu wymagań pod względem merytorycznym, językowym oraz graficznym,
 - b) zmianie wymagań dla wybranych programów lekowych uwzględniając uwagi zgłaszane do Centrali Funduszu,
 - c) dodaniu wymagań dla nowego programu lekowego leczenia hipercholesterolemii rodzinnej - zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 9) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:

- a) przeniesieniu substancji czynnych: sildenafil, epoprostenol, macytentan oraz dodaniu substancji czynnej riociguat do programu lekowego leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego,
 - b) dodaniu substancji czynnej sekukinumab do programu lekowego leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS),
 - c) dodaniu substancji czynnej sekukinumab oraz zmianie nazwy programu lekowego leczenia ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),
 - d) dodaniu substancji czynnych sekukinumab oraz iksekizumab do programu lekowego leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej,
 - e) dodaniu substancji czynnej pomalidomid oraz zmianie nazwy programu lekowego leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
 - f) usunięciu programu lekowego leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafil, epoprostenolem i macytentanem (TNP),
 - g) dodaniu nowego programu lekowego leczenia hipercholesterolemii rodzinnej;
- 10) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) usunięciu zakresu 03.0000.368.02 - Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafil, epoprostenolem i macytentanem (TNP) w związku z połączeniem dwóch programów leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego w jeden,
 - b) zmianie nazwy programu lekowego na: Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)
- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 11) załącznika nr 10 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na dodaniu wzoru wniosku o kwalifikację do leczenia w programie Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej w zakresie leczenia sekukinumabem lub iksekizumabem.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 5 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 listopada 2018 r. z wyjątkiem § 28b, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 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.