

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 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 123), 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 § 6 w ust. 3 pkt 4 w związku z uwagą Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
- 2) nadania nowego brzmienia § 8 pkt 4, § 9 ust. 2, § 18 w związku z usunięciem z obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem oraz dodaniem programu lekowego leczenia rdzeniowego zaniku mięśni;
- 3) nadania nowego brzmienia § 28b ust. 1 pkt 3 w związku z uwagą zgłoszoną przez świadczeniodawcę;
- 4) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
 - a) dodaniu świadczenia 5.08.07.0000024 - hospitalizacja związana z podaniem nusinersenu w znieczuleniu ogólnym lub w znieczuleniu ogólnym pod kontrolą tomografii komputerowej,
 - b) dodaniu zakresu 03.0000.402.02 - Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni,

- c) dodaniu zakresu 03.0000.403.02 - Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem,
 - d) usunięciu zakresu 03.0000.388.02 - Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 5) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000125 - Diagnostyka w programie leczenia rdzeniowego zaniku mięśni – 1 rok terapii,
 - b) dodaniu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000126 - Diagnostyka w programie leczenia rdzeniowego zaniku mięśni – 2 i kolejny rok terapii ,
 - c) dodaniu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000127 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem – 1 rok terapii,
 - d) dodaniu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000128 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem – 2 i kolejny rok terapii,
 - e) usunięciu produktu rozliczeniowego 5.08.08.0000097- Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem,
- 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:
 - 5.08.09.0000001 – adalimumabum – EAN: 8809593170150, 8809593170167,
 - 5.08.09.0000056 – somatropinum – EAN: 5909990887170, 5909990887095,
 - b) dodaniu kodów:
 - 5.08.09.0000156 – atezolizumabum – EAN: 5902768001167,
 - 5.08.09.0000157 – nusinersenum – EAN: 5713219500975,
 - 5.08.09.0000158 – venetoclaxum – EAN: 8054083013732, 8054083013688, 8054083013916, 8054083013701, 8054083013695, 8054083013725, 8054083013718,
 - c) usunięciu kodów EAN dla substancji:

- 5.08.09.0000050 – peginterferonum alfa-2a – EAN: 5909990881192, 5909990881260,
- 5.08.09.0000119 – pirfenidonum – EAN: 5902768001112, 5902768001129,
- 5.08.09.0000137 – immunoglobulinum humanum subcutaneum – EAN: 5909990420490,

d) usunięciu kodów:

- 5.08.09.0000101 – daklatasvirum – EAN: 5909991184971,
- 5.08.09.0000121 – wismodegibum – EAN: 5902768001020;

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

a) zmianie wymagań dla programów lekowych:

- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca,
- leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie,
- leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem,
- 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,

b) dodaniu wymagań dla nowych programów lekowych:

- Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni,
- Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem,

c) usunięciu wymagań dla programu lekowego Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem;

8) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:

- a) dodaniu substancji czynnej atezolizumab do programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca,
- b) usunięciu substancji czynnej daklataswir z programu lekowego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową,

- c) usunięciu programu lekowego Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem,
 - d) dodaniu nowego programu lekowego leczenia rdzeniowego zaniku mięśni,
 - e) dodaniu nowego programu lekowego leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem;
- 9) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu współczynnika dla substancji czynnej adalimumab w związku z objęciem refundacją pierwszego leku generycznego,
 - b) wprowadzeniu współczynnika korygującego w wysokości 1,4 w przypadku hospitalizacji jednodniowych dla programów lekowych leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych oraz leczenia przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą,
 - c) obniżeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 9,3333 zł na 9 zł dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej,
 - d) obniżeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 0,25 zł na 0,1701 zł dla tobramycyny,
 - e) podwyższenie współczynników korygujących dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej z 1,4 do 1,5, dla świadczeń:
 - 5.08.07.0000001 hospitalizacja związana z wykonaniem programu,
 - 5.08.07.0000003 hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu,
 - 5.08.07.0000004 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu;
- 10) usunięcia załącznika nr 13 do zarządzenia określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem oraz weryfikację jego skuteczności;
- 11) dodania załącznika nr 19 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia rdzeniowego zaniku mięśni oraz weryfikację jego skuteczności.

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 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.

W ramach konsultacji społecznych przeprowadzonych w dniach od 4 do 18 stycznia 2019 r. do projektu zarządzenia zostało zgłoszonych łącznie 41 uwag.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) zmiany brzmienia § 28b ust. 1 pkt 3;
- 2) dodania świadczenia w załączniku 1k - Katalog świadczeń i zakresów;
- 3) podwyższenia wartości ryczału na diagnostykę w programie lekowym leczenia rdzeniowego zaniku mięśni;
- 4) dodania adalimumabu do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28b zarządzenia;
- 5) doprecyzowania warunków wymaganych wobec świadczeniodawców w zakresie programów lekowych:
 - a) B.102 Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni,
 - b) B.103 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem;
- 6) oznaczenia programu lekowego *Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem* jako hematoonkologiczny do którego ma zastosowanie przepis § 23 ust. 4 zarządzenia;
- 7) zmian w załączniku nr 5 - Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych.

Wydatki na realizację nowych programów lekowych tj.: leczenia rdzeniowego zaniku mięśni oraz leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem szacowane są w pierwszym roku refundacji na ok. 70,2 mln zł.