

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 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.

Mając na uwadze liczne zmiany dotychczas obowiązującego 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 programu lekowe, związane z dostosowaniem przepisów do obwieszczeń Ministra Zdrowia wydawanych 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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, zaistniała konieczność wydania nowego zarządzenia.

Projektowane zmiany wpisują się w kluczowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia cele określone w Strategii na lata 2019-2023 jak: (cel 2) poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz (cel 5) poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej.

W niniejszym zarządzeniu uporządkowano strukturę zarządzenia, uwzględniono wszystkie zmiany, które zostały dokonane zarządzeniami zmieniającymi zarządzenie Nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zarządzenie zostało skorygowane pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym.

Ponadto, w związku z opublikowanym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 60), zwanym dalej „obwieszczeniem refundacyjnym”, wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, zaistniała potrzeba wprowadzenia dodatkowych zmian.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

1) treści zarządzenia i polegają na:

- a) aktualizacji przepisów w związku ze zmianą ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493) oraz w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- b) doprecyzowaniu przepisu w § 2 ust. 1 pkt 15 dotyczącego definicji raportu statystycznego, na podstawie uwag zgłoszonych przez Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Związek Województw RP-Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach (ŚCO), Świętokrzyskie Centrum Onkologii oraz Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych,
- c) zmodyfikowaniu treści § 33 zarządzenia i wydłużeniu terminu dostosowania miejsc udzielania świadczeń z 10 miesięcy do 12 miesięcy, na podstawie uwag zgłoszonych przez Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli oraz częściowo przez Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ;

2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe i polegają na:

- a) wykreśleniu kodu zakresu:
 - 03.0000.302.02 – „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”,
 - 03.0000.348.02 – „Leczenie czerniaka skóry”,
 - 03.0000.372.02 – „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”,
- b) zmianie nazwy kodu zakresu:
 - 03.0000.366.02 z „Leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego " na „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T – komórkowe ",
 - 03.0000.367.02 z „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych" na „Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych",

- 03.0000.377.02 z „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+” na „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ ”,
- 03.0000.382.02 z „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”,
- c) dodaniu nowego kodu zakresu 03.0000.410.02 „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym”,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazwy ryczałtów o kodzie:

- 5.08.08.0000002 z „Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B lub C interferonem alfa pegylowanym” na „Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego WZW typu B interferonem alfa pegylowanym”,
- 5.08.08.0000074 z „Diagnostyka w programie leczenia beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na pierwotne chłoniaki skórne T – komórkowe”,
- 5.08.08.0000075 z „Diagnostyka w programie leczenia przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” na „Diagnostyka w programie leczenia immunoglobulinami chorób neurologicznych”,
- 5.08.08.0000085 z „Diagnostyka w programie leczenia opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki CD30+”,
- 5.08.08.0000088 z „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem” na

„Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem lub terapią skojarzoną niwolumabem z ipilimumabem”,

- 5.08.08.0000092 z „Diagnostyka w programie leczenia certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”,
- 5.08.08.0000131 z „Diagnostyka w programie leczenia raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu lub rybocyklibu” na „Diagnostyka w programie leczenia raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu lub rybocyklibu lub abemacyklibu”,

b) wykreśleniu ryczałtów o kodzie:

- 5.08.08.0000055 „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry”,
- 5.08.08.0000080 „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”,

c) dodaniu ryczałtu o kodzie:

- 5.08.08.0000139 „Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych terapią skojarzoną wemurafenibem z kobimetynibem albo dabrafenibem z trametynibem albo enkorafenibem z binimetynibem”,
- 5.08.08.0000140 „Diagnostyka w programie leczenia dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym”;

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

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000017 Erlotinibum – GTIN: 05909991417680, 05909991417697, 05909991417673,
- 5.08.09.0000023 Factor VIII coagulationis humanus recombinant – GTIN: 05909991326111, 05909991326128,

05909991326135, 05909991326098, 05909991326142,
05909991326159, 05909991326104,

- 5.08.09.0000029 Iloprostum – GTIN: 05909991354121,
- 5.08.09.0000060 Tenofoviri disoproxilum – GTIN: 05909991379704,
- 5.08.09.0000072 Tocilizumabum – GTIN: 05000471007053,
- 5.08.09.0000168 Tofacitinibum – GTIN: 05415062342800,

b) dodaniu kodów:

- 5.08.09.0000182 Abemaciclibum – GTIN: 05014602500986, 05014602500993, 05014602500979,
- 5.08.09.0000183 Binimetinib – GTIN: 03573994003922,
- 5.08.09.0000184 Brigatinib – GTIN: 07038319119956, 07038319119963, 07038319120112,
- 5.08.09.0000185 Dinutuximab beta – GTIN: 05060146291736,
- 5.08.09.0000186 Encorafenibum – GTIN: 03573994003939, 03573994003946,
- 5.08.09.0000187 Guselkumabum – GTIN: 05413868113006,
- 5.08.09.0000188 Ponatinibum – GTIN: 07640159433613, 07640159433637,
- 5.08.09.0000189 Risankizumabum – GTIN: 08054083019277,
- 5.08.09.0000190 Romiplostimum – GTIN: 08715131018139, 05909990766994,

c) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000008 Bosentanum – GTIN: 05909991100063,
- 5.08.09.0000011 Cinacalcetum – GTIN: 05909991253721, 05909991253738, 05909991253752, 05909991253769, 05909991253783, 05909991253790,
- 5.08.09.0000015 Entekavirum – GTIN: 05909990619177, 05909990619191, 05902020241553, 05902020241560,
- 5.08.09.0000053 Ribavirinum – GTIN: 05909990996223,

d) wykreśleniu produktu rozliczeniowego i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000112 Pembrolizumabum – GTIN: 05901549325003,
- 5.08.09.0000139 Rituximabum – GTIN: 05902768001099

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

- e) dodaniu substancji czynnych: 5.08.09.0000017 Erlotinibum oraz 5.08.09.0000029 Iloprostum do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 30 zarządzenia, w związku z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika leku;
- 5) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne - programy lekowe i polegają na aktualizacji postanowień wynikających ze zmiany ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493);
- 6) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców* i polegają na:
- a) wykreśleniu wymagań dla programu B.2 - „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - b) zmianie wymagań dla programu B15, B94, „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” w części „lekarze” poprzez usunięcie specjalistów w dziedzinie angiologii lub transfuzjologii, na podstawie uwagi Jednostki Koordynującej program zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B,
 - c) zmianie wymagań dla programu B.27 „Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą”, w części dot. organizacja udzielania świadczeń dla „Pozostałe” z „nie dotyczy”, na „zapewnienie dostępu do pielęgniarek/ fizjoterapeutów przeszkolonych w zakresie fizjoterapii chorych na mukowiscydozę” oraz dla „Pielęgniarki” z „pielęgniarki przeszkolone w zakresie fizjoterapii chorych na mukowiscydozę” na „pielęgniarki”, na podstawie uwagi zgłoszonej przez Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ,
 - d) zmianie wymagań dla programu B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym:

- w części „lekarze” usunięcie wymagania „dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: chorób zakaźnych, chorób płuc - dotyczy terapii alemtuzumabem”,
 - w części „zapewnienie realizacji badań” usunięciu zapisu oligoklonalne IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym, oraz diagnostyka w kierunku zakażenia HBV, HCV, HIV,
- e) wykreśleniu wymagań dla programu B.48 - „Leczenie czerniaka skóry”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- f) zmianie wymagań dla programu B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych”:
- w części „pozostałe” usunięciu zapisu „dla zachowania kompleksowości oraz ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej wymagane jest jednoczesne posiadanie zawartej umowy w zakresie programu lekowego "Leczenie czerniaka skóry", w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - w części „lekarze” zmianie jednego etatu lekarza radioterapii onkologicznej w lokalizacji na "dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej", na podstawie uwag zgłoszonych przez Wojewódzki Szpital im Św. Ojca Pio w Przemyślu, Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu;
- g) dla programu B.66: zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.366.02 z „Leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego" na „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T – komórkowe", w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- h) dla programu B.67: zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.367.02 z „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” na „Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych”, oraz w części „zapewnienie realizacji badań” usunięcie koagulogram z oznaczeniem D-dimerów, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

- i) dla programu lekowego: B.71. „Leczenie przewlekłego WZW typu C terapią bezinterferonową” w części „pozostałe warunki” wykreśleniu zapisu: „dla zachowania kompleksowości oraz ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej wymagane jest jednocześnie posiadanie zawartej umowy w zakresie programu lekowego „Leczenie przewlekłego WZW typu C”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym na podstawie uwag zgłoszonych przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ;
- j) wykreśleniu wymagań dla programu B.72 – „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- k) dla programu B.77: zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.377.02 z „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+” na „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- l) dla programu B.82: zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.382.02 z „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- m) dla programu lekowego: B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona”, w części organizacja udzielania świadczeń - pozostałe wykreśleniu zapisu: „świadczeniodawca z doświadczeniem w prowadzeniu kwalifikacji oraz realizacji wszczepienia głębokiej stymulacji mózgu - co najmniej 10 procedur zrealizowanych w ciągu 12 miesięcy poprzedzających miesiąc ogłoszenia postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielania świadczeń opieki zdrowotnej”, na podstawie uwag zgłoszonych przez dr hab. n. med. Dariusza Kozińskiego, Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona oraz Fundację Parkinsona,

- n) zmianie wymagań dla programu B.97 „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną” w części „zapewnienie realizacji badań” poprzez usunięcie fosfataza alkaliczna, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- o) zmianie wymagań dla programu B.98 „Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną” w części „zapewnienie realizacji badań” poprzez usunięcie fosfataza alkaliczna, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- p) zmianie wymagań dla programu B.100 „Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu”, poprzez aktualizację nazwy programu w części „pozostałe”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- q) dla B.104 Leczenie choroby Fabry'ego:
 - w części „organizacja udzielania świadczeń” dodaniu możliwości realizacji programu w oddziałach endokrynologii i oddziałach leczenia jednego dnia o profilu endokrynologicznym w przypadku osób dorosłych, natomiast w przypadku dzieci w oddziałach endokrynologii dziecięcej i oddziałach leczenia jednego dnia o profilu endokrynologii i diabetologii dziecięcej,
 - w części „lekarze” dodaniu lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii w przypadku osób dorosłych i lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej w przypadku dzieci,
- na podstawie uwag zgłoszonych przez Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej,
- r) dla B.109 Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych,
 - w części „organizacja udzielania świadczeń” dodaniu możliwości realizacji w oddziałach endokrynologii w przypadku

- osób dorosłych, natomiast w przypadku dzieci w oddziałach endokrynologii dziecięcej,
- w części „lekarze” dodaniu lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii w przypadku osób dorosłych i lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej w przypadku dzieci,
 - na podstawie uwag zgłoszonych przez Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej,
 - s) dodaniu wymagań dla nowego programu B.110 „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym oraz:
 - w części dotyczącej „organizacja udzielania świadczeń” dodaniu pozycji: 4401, HC.1.1 lub H.C.1.2., 60 - oddział pediatryczny o profilu onkologii i hematologii dziecięcej, na podstawie uwag zgłoszonych przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ, Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ,
 - dodaniu w części dotyczącej „lekarze”, dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: okulistyki, otorynolaryngologii lub otorynolaryngologii dziecięcej, na podstawie uwag zgłoszonych przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ;

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

- a) wykreśleniu programu B.2. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”,
- b) w programie lekowym B.6 „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” dodaniu substancji czynnej brygatynib,
- c) w programie lekowym B.9 „Leczenie raka piersi” dodaniu substancji czynnej abemacyklib,
- d) w programie lekowym B.14. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową” dodaniu substancji czynnej ponatynib,

- e) w programie lekowym B.29. „Leczenie stwardnienia rozsianego” usunięciu substancji czynnej alemtuzumab,
- f) w programie lekowym B.35. „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)” dodaniu substancji czynnej tofacytynib,
- g) w programie lekowym B.46. Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego dodaniu substancji czynnej alemtuzumab, przeniesionej z programu B.29,
- h) w programie lekowym B.47. „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczyki plackowatej” dodaniu substancji czynnych guselkumab oraz ryzankizumab,
- i) wykreśleniu programu B.48. „Leczenie czerniaka skóry”,
- j) w programie lekowym B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)” dodaniu substancji czynnej tofacytynib,
- k) w programie lekowym B.59. Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych, przeniesienie substancji czynnych wemurafenib, kobimetynib z usuniętego programu B.48 oraz dabrafenib, trametynib z usuniętego programu B.72 oraz dodaniu nowych substancji czynnych: binimetynib oraz enkorafenib,
- l) w programie lekowym B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną” dodaniu substancji czynnej ponatynib,
- m) w programie lekowym B.66. zmianie nazwy programu z „Leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego ” na „Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T – komórkowe ”, dodaniu substancji czynnej brentuksymab vedotin oraz zmianie ICD-10 z C 84.0, C 84.1 na C 84,
- n) w programie lekowym B.67. zmianie nazwy programu z „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” na „Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych”,

- o) w programie lekowym B.71. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” przeniesieniu substancji czynnej rybawiryna z usuniętego programu B.2.,
 - p) wykreśleniu programu B.72. – „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem”,
 - q) w programie lekowym B.77. zmianie nazwy programu z „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+” na „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ ”,
 - r) w programie lekowym B.82. zmianie nazwy programu z „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” oraz dodaniu substancji czynnej etanercept,
 - s) w programie lekowym B.97. „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną” dodaniu substancji czynnej romiplostym,
 - t) w programie lekowym B.98. „Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną” dodaniu substancji czynnej romiplostym,
 - u) w programie lekowym B.106. „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV” dodaniu kodu ICD-10 C 90.0,
 - v) dodaniu programu lekowego B.110 „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym”,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 8) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, w którym:
- a) po analizie średnich cen leków w miesiącu czerwcu 2020 roku, dokonano dodatkowo obniżenia progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodach:

- 5.08.09.0000001 adalimumabum: z 6,975 na 5,9956,
- 5.08.09.0000025 gefitynib: z 0,1633 na 0,1259,
- 5.08.09.0000033 infliximabum: z 4,4991 na 3,3152,
- 5.08.09.0000061 tobramycinum: z 0,0911 na 0,0565,
- 5.08.09.0000065 trastuzumabum (postać dożylna): z 5,706 na 3,9415,
- 5.08.09.0000055 sildenafilum (stała doustna postać farmaceutyczna): z 0,1094 na 0,0915,

b) obniżono próg kosztowy, zgodnie z projektem zarządzenia z dnia 10 lipca 2020 r, w oparciu o analizę średnich cen leków w miesiącu kwietniu 2020 roku, dla substancji czynnych o kodach:

- 5.08.09.0000019 everolimsum: z 15,4515 na 13,3217,
- 5.08.09.0000026 glatirameri acetat (moc 40 mg/ml): z 1,875 na 1,1412;

9) załącznika nr 8 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikację jego skuteczności* i polegają na aktualizacji nazwy programu: Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

10) 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 dla pacjentów kwalifikowanych do leczenia guselkumabem lub risankizumabem z powodu ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

11) załącznika nr 15 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do programu zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B oraz weryfikację jego*

efektów i polegają na wykreśleniu specjalistów w dziedzinie angiologii lub transfuzjologii, analogicznie jak w przypadku wymagań wobec świadczeniodawców dla programu B.15, B.94;

12) załącznika nr 20 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) oraz weryfikację jego efektów* i polegają na wykreśleniu części 2 oraz pozostawieniu wyłącznie części pierwszej – charakterystyka świadczenia, w związku z dostosowaniem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) do przyjmowania i rozpatrywania wniosków o kwalifikację do leczenia i do monitorowania terapii;

13) dodaniu załącznika nr 21 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym oraz weryfikację jego efektów, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2020 r., z wyjątkiem załącznika nr 5 do zarządzenia, który wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2020 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 właściwego konsultanta krajowego, 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 dniach od dnia 10 lipca 2020 r. do dnia 24 lipca 2020 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

W trakcie konsultacji do projektu zarządzenia odniosły się 22 podmioty (w tym 4 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 8 nie zgłosiło uwag. W terminie zostało zgłoszonych 27 uwag oraz 8 pism informujących o braku uwag. Po upływie terminu, otrzymano 1 stanowisko. Łącznie otrzymano 36 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 28 zawierające uwagi oraz 8 informujących o braku uwag.

Z przesłanych 28 stanowisk, 5 uwag uznano za zasadne, 1 uwagę uznano za częściowo zasadną, 22 oceniono jako niezasadne lub wymagające dalszej analizy. Pozostałe 8 przesłanych uwag informowało o braku uwag do projektu zarządzenia.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą zmiany załącznika nr 3 do zarządzenia – wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:

- 1) dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń kodu 4030 Oddział endokrynologiczny oraz 4031 Oddział endokrynologiczny dla dzieci dla programów lekowych B.104 Leczenie choroby Fabry'ego oraz B.109 Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych, na podstawie uwag zgłoszonych przez Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ oraz przez prof. dr hab. n. med. Mieczysława Walczaka - Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
- 2) dodaniu lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej – w przypadku dzieci i lekarzy specjalistów w dziedzinie endokrynologii – w przypadku osób dorosłych dla programów lekowych B.104 Leczenie choroby Fabry'ego oraz B.109 Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych, na podstawie uwagi zgłoszonej przez prof. dr hab. n. med. Mieczysława Walczaka - Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

Ponowne konsultacje projektu zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe trwały w dniach od 11 września 2020 r. do 25 września 2020 r. .

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 35 podmiotów (w tym 4 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 5 nie zgłosiło uwag. W terminie zostało zgłoszonych 75 uwag oraz 5 stanowisk informujących o braku uwag.

Z przesłanych 75 uwag: 15 uznano za zasadne, 1 za częściowo zasadną, 40 oceniono jako niezasadne, 18 wymaga dalszej analizy, 1 nie dotyczyła konsultowanego zarządzenia. Pozostałe 5 przesłanych stanowisk informowało o braku uwag do projektu zarządzenia.

Uwzględnione zmiany polegają na:

- 1) doprecyzowaniu przepisu w § 2 ust. 1 pkt 15 dotyczącego definicji raportu statystycznego - na podstawie uwag zgłoszonych przez Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Związek Województw RP -Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach (ŚCO), Świętokrzyskie Centrum Onkologii oraz Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych;
- 2) zmodyfikowaniu treści § 33 zarządzenia i wydłużeniu terminu dostosowania miejsc udzielania świadczeń z 10 miesięcy do 12 miesięcy - na podstawie uwag zgłoszonych przez Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli oraz częściowo przez Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ;
- 3) zmianie jednego etatu lekarza radioterapii onkologicznej w lokalizacji na "dostęp do konsultacji radioterapii onkologicznej" dla programu lekowego: B.59. Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych - na podstawie uwag zgłoszonych przez Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyślu, Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu;
- 4) wykreśleniu wyrazów: *„dla zachowania kompleksowości oraz ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej wymagane jest jednoczesne posiadanie zawartej umowy w zakresie programu lekowego „Leczenie przewlekłego WZW typu C” dla programu lekowego: B.71. Leczenie przewlekłego WZW typu C terapią bezinterferonową - na podstawie uwag zgłoszonych przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ;*
- 5) wykreśleniu wyrazów: *„świadczeniodawca z doświadczeniem w prowadzeniu kwalifikacji oraz realizacji wszczepienia głębokiej stymulacji mózgu - co najmniej 10 procedur zrealizowanych w ciągu 12 miesięcy poprzedzających miesiąc ogłoszenia postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielania świadczeń opieki zdrowotnej” dla programu lekowego: B.90.Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona - na podstawie uwag zgłoszonych przez dr hab. n. med. Dariusza Kozińskiego,*

Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona oraz Fundację Parkinsona;

- 6) dodaniu w części dotyczącej „organizacja udzielania świadczeń” pozycji: 4401, HC.1.1 lub H.C.1.2., 60 - oddział pediatryczny o profilu onkologii i hematologii dziecięcej dla programu lekowego: B.110 Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym - na podstawie uwag zgłoszonych przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ, Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ;
- 7) dodaniu w części dotyczącej „lekarze”, dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: okulistyki, otorynolaryngologii lub otorynolaryngologii dziecięcej, dla programu lekowego: B.110 Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym,
- na podstawie uwag zgłoszonych przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ.
Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.