

## **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 2019 r. poz. 1373, 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 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji, a także z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

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

- a) dodaniu kodu zakresu 03.0000.406.02 – „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenie wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV”,
- b) dodaniu kodu zakresu 03.0000.407.02 – „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej”,
- c) usunięciu kodu zakresu 03.0000.343.02 – „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniodawców po przeszczepach lub u świadczeniodawców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem”,
- d) usunięciu kodu zakresu 03.0000.391.02 – „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję”

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

2) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę i polegają na:

- a) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000134 „Diagnostyka w programie profilaktyki reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- b) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000135 „Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej pokrzywki spontanicznej”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- c) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000014 z „Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi lub leczenia zaawansowanego raka piersi” na „Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego HER2+ raka piersi”,
- d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000015 z „Diagnostyka w programie leczenia adjuwantowego raka piersi” na „Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego lub adjuwantowego HER2+ raka piersi” oraz wartości ryczału rocznego z 1 725,00 na 3210,60,
- e) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000132 „Diagnostyka w programie przedoperacyjnego leczenia raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem”,
- f) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000050 „Diagnostyka w programie leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- g) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000100 „Diagnostyka w programie leczenia rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

- a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 Entekavirum - GTIN: 05909991363734, 05909991363826,
  - 5.08.09.0000041 Lamivudinum - GTIN: 05909991259907,
  - 5.08.09.0000055 Sildenafilum - GTIN: 05909991338015,
  - 5.08.09.0000066 Treprostynilum - GTIN: 05909991418618, 05909991418649, 05909991418625, 05909991418632,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- b) dodaniu kodów:
- 5.08.09.0000176 Ceritinibum – GTIN: 05909991220075,
  - 5.08.09.0000177 Trastuzumabum emtansinum - GTIN: 05902768001044, 05902768001051
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- c) dodaniu substancji czynnej 5.08.09.0000066 Treprostynilum do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28b zarządzenia, w związku z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika leku;
- 4) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programy lekowe i polegają na wprowadzeniu zapisów zobowiązujących świadczeniodawców do przekazywania dyrektorowi oddziału Funduszu projektu specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami, nie później niż 5 dni roboczych przed ich publikacją w związku z realizacją zadań, o których mowa odpowiednio w art. 107 ust. 5 pkt 26 oraz art. 102 ust. 5a ustawy o świadczeniach;
- 5) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
- a) usunięciu wymagań dla programu B.43 - „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniodawców po przeszczepach lub u świadczeniodawców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

- b) usunięciu wymagań dla programu B.91 - „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
  - c) dodaniu wymagań dla programu B.106 - „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
  - d) dodaniu wymagań dla programu B.107. - „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
  - e) zmianie wymagań dla programu B.47 – „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej” w związku z uwagą Świętokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
  - f) zmianie wymagań dla programu B.103 – „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem” w związku z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
  - g) zmianie wymagań dla programu 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”;
- 6) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) usunięciu programu B.43 - „Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniodawców po przeszczepach lub u świadczeniodawców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem”,
  - b) usunięciu programu B.91 - „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję”,
  - c) dodaniu programu B.106 - „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV”,
  - d) dodaniu programu B.107 - „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej”,

- e) dodaniu substancji czynnej certynib do programu B.6 „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”,
  - f) dodaniu substancji czynnej trastuzumab emtazyna do programu B.9 „Leczenie raka piersi”,
  - g) dodaniu substancji czynnej obinutuzumab do programu B.12 „Leczenie chłoniaków złośliwych”
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 7) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na zmianie wartości progów kosztowych rozliczenia substancji czynnej uprawniających do zastosowania współczynnika korygującego dla:
- a) 5.08.09.0000055 sildenafilum (stała doustna postać farmaceutyczna) z 0,2155 na 0,1353,
  - b) 5.08.09.0000018 etanerceptum z 6,0000 na 4,8000,
  - c) 5.08.09.0000065 trastuzumabum (postać dożylna) z 6,9742 na 5,7060,
  - d) 5.08.09.0000001 adalimumabum z 9,8998 na 8,6333,
  - e) 5.08.09.0000054 rytuksymab z 4,8600 na 4,0800
- w związku z analizą średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych oraz cen osiągniętych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego;
- 8) załącznika nr 6 do zarządzenia, określającego Kartę wydania leku i polegają na wprowadzeniu zmiany polegającej na zniesieniu obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek, dopuszczając możliwość stosowania innych form identyfikacji;
- 9) załącznika nr 12 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na wykreśleniu części 2 oraz pozostawienie 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;
- 10) załącznika nr 21 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia zapalenia błony

naczyniowej oka (ZBN) oraz weryfikację jego efektów i polegają na dodaniu adresu poczty elektronicznej, na który mają być przesyłane wnioski o kwalifikację do czasu uruchomienia kwalifikacji z użyciem systemu SMPT oraz dodaniu załącznika do wniosku.

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.

Wobec powyższego zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r., z wyjątkiem załącznika nr 5 do zarządzenia, określonego w § 1 pkt 7 do niniejszego zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2020 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z wyjątkiem załącznika nr 2 do zarządzenia, określonego w § 1 pkt 4 do niniejszego zarządzenia, który wchodzi w życie z dniem 1 marca 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 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 dniach od 8 stycznia 2020 r. do 22 stycznia 2020 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 40 podmiotów (w tym 6 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 5 nie zgłosiło uwag. W terminie zostało zgłoszone 86 uwag, w tym 5 informujących o braku uwag. Po upływie terminu, otrzymano 8 uwag, w tym 3 informujące o braku uwag do zarządzenia zmieniającego. Łącznie otrzymano 94 uwagi, w tym 8 informujących o braku uwag.

Z przesłanych 94 uwag 29 uwag uznano za zasadne, 11 uwag uznano za częściowo zasadne, 29 oceniono jako bezzasadne. Jako wymagające dalszej analizy określono 12 uwag, natomiast 5 uwag pozostawiono do uwzględnienia przy publikacji nowego zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego. Pozostałe 8 przesłanych uwag informowało o braku uwag do projektu zarządzenia zmieniającego.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę i polegają na zmianie nazw ryczałtów diagnostycznych przeznaczonych do rozliczania różnych typów raka piersi dla świadczeń:
  - a) 5.08.08.0000014 na „Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego HER2+ raka piersi”,
  - b) 5.08.08.0000015 na „Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego lub adjuwantowego HER2+ raka piersi”
  - na podstawie uwagi zgłoszonej przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;
- 2) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – programu lekowego i polegają na zmianie treści §2 ust. 23, poprzez określenie sposobu przekazywania dyrektorowi oddziału Funduszu projektu specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami tj. na wskazany przez dyrektora oddziału Funduszu adres poczty elektronicznej
  - na podstawie uwagi zgłoszonej przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ oraz Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ;
- 3) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
  - a) zmianie wymagań dla programu lekowego 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” poprzez rezygnację z wymogu realizacji badań rezonansem magnetycznym i RTG w lokalizacji na rzecz zapewnienia dostępu do realizacji badań
  - na podstawie uwag zgłoszonych przez Centrum Neurologii w Łodzi oraz KMK-Clinikal sp. z o.o. w Łodzi;

b) zmianie wymagań dla programu lekowego B.107 „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej” poprzez dodanie całodobowych oddziałów oraz zniesienie wymogu dotyczącego personelu pielęgniarskiego, mówiącego o konieczności zapewnienia zatrudnienia w wysokości równoważnika dwóch etatów

- na podstawie uwag zgłoszonych przez Panią prof. dr hab. n. med. Karinę Jahnz-Różyk, Konsultanta krajowego w dziedzinie alergologii, Panią prof. dr hab. n. med. Joannę Narbutt, Konsultanta krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii, Pana dr hab. n. med. Macieja Kupczyka, Prezydenta Elekta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, Pana Oskara Solarskiego, Konsultanta wojewódzkiego dla województwa świętokrzyskiego w dziedzinie alergologii, Panią Irenę Rej, Prezesa Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” oraz Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie, SP ZOZ Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. N. Barlickiego UM w Łodzi, Szpital Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu;

4) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników i polegają na:

a) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej etanercept, który został określony na poziomie 4,800 zł/mg brutto

- zgodnie z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;

b) podwyższeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej rytuksymab – postać iv, który został określony na poziomie 4,0800 zł/mg brutto

- podwyższenie progu kosztowego stanowi częściowe uwzględnienie uwagi zgłoszonej przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ.

Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.