

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 programy lekowe.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 162/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2020 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 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz.88), 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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

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.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) nadania nowego brzmienia § 9 pkt 4, § 10 ust. 2, § 12 ust. 1 pkt 8, § 12 ust. 3 pkt 1, § 18, w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”
- 2) w treści zarządzenia zmiany dotyczące § 5 oraz § 22 ust. 11, umożliwiające rozliczanie podania leku zawierającego substancję czynną z katalogu

substancji, gdy sprowadzenie tego leku z zagranicy nastąpiło na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wydanej w trybie art. 4c;

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

- a) dodaniu kodu zakresu 03.0000.411.02 – „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”,
- b) dodaniu kodu zakresu 03.0000.412.02 – „Leczenie mukowiscydozy”,
- c) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.393.02 z „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych” na „Piksantron w leczeniu chorych na chłoniaki złośliwe” ,
- d) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.401.02 z „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej” na „Leczenie inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi”

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

- a) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000141 „Diagnostyka w programie leczenia ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie – 1 rok terapii”,
- b) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000142 „Diagnostyka w programie leczenia ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie – 2 i kolejny rok terapii”
- c) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000143 „Diagnostyka w programie leczenia mukowiscydozy”,
- d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000102 z „Diagnostyka w programie leczenia chłoniaków złośliwych” na „Diagnostyka w programie piksantron w leczeniu chorych na chłoniaki złośliwe”,
- e) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000124 z „Diagnostyka w programie leczenia hipercholesterolemii rodzinnej” na „Diagnostyka

w programie leczenia inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi”

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

5) 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: 03838989722128, 03838989722135,
- 5.08.09.0000065 Trastuzumabum - GTIN: 05415062346655,

b) dodaniu kodów:

- 5.08.09.0000191 Ivacaftorum – GTIN: 00351167104606, 00351167112205, 00351167113103,
- 5.08.09.0000192 Migalastatum - GTIN: 05909991390273,

c) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 Entekavirum - GTIN: 05909991337865, 05909991337926,
- 5.08.09.0000029 Iloprostum - GTIN: 05909991354121,
- 5.08.09.0000055 Sildenafilum – GTIN: 05909990423040,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

d) usunięciu substancji czynnej 5.08.09.0000029 Iloprostum z wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 30 zarządzenia, w związku z usunięciem z refundacji pierwszego odpowiednika leku;

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

a) dodaniu wymagań dla programu B.111 - „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

- b) dodaniu wymagań dla programu B.112. - „Leczenie mukowiscydozy”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- c) dla programu B.93 zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.393.02 z „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych” na „Piksantron w leczeniu chorych na chłoniaki złośliwe”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- d) dla programu B.101 zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.401.02 z „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej” na „Leczenie inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi” w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym oraz zmianie wymagań w części „pozostałe” z „świadczeniodawca posiadający pozytywną opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii potwierdzającą wystarczające doświadczenie w leczeniu hipercholesterolemii rodzinnej” na „świadczeniodawca posiadający pozytywną opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii potwierdzającą wystarczające doświadczenie w leczeniu zaburzeń lipidowych”,
- e) zmianie wymagań dla programów:
 - B.57 - Leczenia spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (03.0000.357.02),
 - B.83 - Leczenia spastyczności kończyny dolnej (03.0000.383.02),
 - B.30 -Leczenia spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (03.0000.330.02),polegające na rozszerzeniu wykazu konsultantów wojewódzkich, uprawnionych do potwierdzania doświadczenia lekarzy w prowadzeniu leczenia toksyną botulinową o konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie rehabilitacji medycznej, zgodnie z pismem znak SZZR.454.1.2020.SZ z dnia 7 października 2020 r, w oparciu o wniosek Pana prof. dr. hab. n. med. Piotra Majchera – Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej (dalej KK w dziedzinie rehabilitacji),
- f) zmianie wymagań dla programu B.23 - Leczenie choroby Gauchera typu I oraz typu III (03.0000.323.02), polegające na dodaniu kodów resortowych dla poradni oraz rozszerzeniu miejsc udzielania świadczeń o oddział z poradnią, na podstawie pisma Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,

- g) zmianie wymagań dla programu B.28 - Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy (03.0000.328.02), polegające na rozszerzeniu wykazu konsultantów wojewódzkich, uprawnionych do potwierdzania doświadczenia lekarzy w prowadzeniu leczenia toksyną botulinową o konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie rehabilitacji medycznej, analogicznie jak w przypadku pozostałych programów lekowych o których mowa powyżej,
 - h) zmianie wymagań dla programu B.77 „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+” polegające na dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń pozycji: 4401, HC.1.1 lub H.C.1.2., 60 - oddział pediatryczny o profilu onkologii i hematologii dziecięcej, na podstawie uwag zgłoszonych przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Przewodniczącego KRAUM;
 - i) zmianie wymagań dla programu B.87 – Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (03.0000.387.02), w części organizacja udzielania świadczeń, polegające na dodaniu możliwości realizacji świadczeń w oddziale;
 - j) zmianie wymagań dla programu B.104 - Leczenie choroby Fabry’ego (03.0000.404.02), polegające na dodaniu kodów resortowych dla poradni oraz rozszerzeniu miejsc udzielania świadczeń o oddział z poradnią;
- 7) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) zmianie nazwy programu B.93. z „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych” na „Piksantron w leczeniu chorych na chłoniaki złośliwe”,
 - b) zmianie nazwy programu B.101 z „Leczenie hipercholesterolemii rodzinnej” na „Leczenie inhibitorami PCSK-9 pacjentów z zaburzeniami lipidowymi” oraz dodanie ICD-10: I21, I22, I25,
 - c) dodanie substancji czynnych: migalastatum w programie lekowym B.104 „Leczenie choroby Fabry’ego”,
 - d) dodaniu programu B.111 - „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”,
 - e) dodaniu programu B.112. - „Leczenie mukowiscydozy”,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

- 8) 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 zmianie porządkującej w zakresie nazwy programu „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”;
- 9) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultraradkich oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na zmianie w zakresie „Leczenie choroby Fabry’ego” poprzez modyfikację karty kwalifikacji do leczenia w programie w związku z objęciem refundacją nowej substancji czynnej –migalastatum, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 10) załącznika nr 21 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia dinutuksymabem beta nerwiaka zarodkowego współczulnego oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na podaniu adresu elektronicznego na jaki mają być przesyłane wnioski o kwalifikację do leczenia w programie;
- 11) dodaniu nowego załącznika **2t** określającego Katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych - substancje czynne zawarte w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na dodaniu substancji czynnej:
- a) 5.08.07.0000102- trifluridinum + tipiracilum - p.o. - (15mg + 6,14 mg, 60 tabl.) od dnia 27 stycznia 2020 r. zgodnie ze zgodą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 stycznia 2020 r. oraz
 - b) 5.08.07.0000103 - trifluridinum + tipiracilum - p.o. - (20mg + 8,19 mg, 20 tabl.) od dnia 31 stycznia 2020 r. zgodnie ze zgodą

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31 stycznia 2020 r.

– zmiana wprowadzona na wniosek Ministra Zdrowia, zgodnie z pismem z dnia 16 października znak: PLR.4504.898.2020.ŁK oraz z dnia 1 listopada 2020 r. znak: PLR.4504.898.2020.2.ŁK;

- 12) dodaniu nowego załącznika nr 22 określającego „Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia hormonem wzrostu w programie lekowym Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

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 listopada 2020 r., z wyjątkiem § 1:

- 1) pkt 1 i 6 który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 27 stycznia 2020 r.;
- 2) pkt 12, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2020 r.
- 3) pkt 15 w zakresie:
 - a) lp. 1 załącznika nr 2t do zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 27 stycznia 2020 r.,
 - b) lp. 2 załącznika nr 2t do zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 31 stycznia 2020 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

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 6 listopada 2020 r. do 20 listopada 2020 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia 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 21 podmiotów (w tym 3 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 9 nie zgłosiło uwag.

Łącznie otrzymano 38 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 29 zawierające uwagi oraz 9 informujących o ich braku. Z przesłanych 29 uwag, 14 uznano za zasadne, 12 oceniono jako niezasadne, a 3 wymagające dalszej analizy.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) Załącznika 2t określającego Katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych - substancje czynne zawarte w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na wykreśleniu daty obowiązywania „do”, na podstawie uwag zgłoszonych przez Servier Polska sp. z o.o.
- 2) zmiany załącznika nr 3 do zarządzenia – wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
 - a) dla programu lekowego B.77 „Leczenie chorych na chłoniaki CD30+”: dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń pozycji: 4401, HC.1.1 lub H.C.1.2., 60 - oddział pediatryczny o profilu onkologii i hematologii dziecięcej, na podstawie uwag zgłoszonych przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Przewodniczącego KRAUM;

- b) dla programu lekowego B.111 „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie”:
- dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń pozycji: 4401, HC.1.1., 44 - oddział pediatryczny o profilu endokrynologii, na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ,
 - zmniejszeniu wymaganej liczby etatów lekarzy do 2, na podstawie uwag zgłoszonych przez Instytut Matki i Dziecka,
 - w części dotyczącej pozycji „lekarze pozostałe” uzupełnieniu o lekarzy specjalistów: neurologii dziecięcej, onkologii i hematologii dziecięcej, onkologii klinicznej, kardiologii dziecięcej, na podstawie uwag zgłoszonych przez Instytut Matki i Dziecka;
- c) dla programu lekowego B.112 „Leczenie mukowiscydozy”:
- dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania kodu resortowego 1270 - poradni gruźlicy i chorób płuc oraz analogicznie dla dzieci kod 1271, na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ,
 - w części dotyczącej pozycji „lekarze pozostałe” uzupełnieniu dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie okulistyki, na podstawie uwag zgłoszonych Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ.

Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.