

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 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz.11), 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), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, oraz obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2020 r. o sprostowaniu błędów (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 14).

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:
 - a) dodaniu kodu zakresu 03.0000.408.02 – „Leczenie agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy”,
 - b) dodaniu kodu zakresu 03.0000.409.02 – „Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych”,
 - c) usunięciu kodu zakresu 03.0000.326.02 – „Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)”,
 - d) usunięciu kodu zakresu 03.0000.360.02 – „Leczenie choroby Gaucher'a typu I”,
 - e) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.312.02 z "Leczenie chłoniaków złośliwych" na "Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe",
 - f) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.323.02 z „Leczenie choroby Gaucher'a” na „Leczenie choroby Gauchera typu I oraz typu III”,

- g) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.399.02 z „Leczenie akromegalii pasyreotydem” na „Leczenie akromegalii”

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

- a) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000136 „Diagnostyka w programie leczenia agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy”,
- b) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000137 „Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi cetuksymabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny”,
- c) dodaniu świadczenia 5.08.08.0000138 „Diagnostyka w programie leczenia uzupełniającego L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych”,
- d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000030 z „Diagnostyka w programie leczenia choroby Gaucher'a” na „Diagnostyka w programie leczenia choroby Gauchera typu I oraz typu III”,
- e) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000109 z „Diagnostyka w programie leczenia akromegalii pasyreotydem” na „Diagnostyka w programie leczenia akromegalii”,
- f) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000115 z „Diagnostyka w programie leczenia chłoniaków złośliwych – 1 rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki złośliwe – 1 rok terapii”,
- g) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000116 z „Diagnostyka w programie leczenia chłoniaków złośliwych – 2 i kolejny rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki złośliwe – 2 i kolejny rok terapii”,
- h) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000033 „Diagnostyka w programie leczenia mukopolisacharydozy typu VI”,
- i) usunięciu świadczenia 5.08.08.0000067 „Diagnostyka w programie leczenia choroby Gaucher'a typu I”

- 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:

- 5.08.09.0000001 Adalimumabum - GTIN: 04052682034206, 04052682034213, 04052682034220,
- 5.08.09.0000065 Trastuzumabum - GTIN: 05901797710781,

b) dodaniu kodów:

- 5.08.09.0000178 Eliglustatum – GTIN: 05909991205942,
- 5.08.09.0000179 L-carnitine - GTIN: 05016533045017,
- 5.08.09.0000180 Pegvisomant – GTIN: 05909990006281, 05909990006298,
- 5.08.09.0000181- Vandetanibum - GTIN: 05909990935437, 05909990935444,

c) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000023 Factor VIII coagulationis humanus recombinate - GTIN: 05909990020799, 05909990635153, 05909990816361, 05909991211912, 05909991211929, 05909991211936, 05909991211943,
- 5.08.09.0000172 Evolocumabum - GTIN: 05909991224363,

d) usunięciu substancji czynnej i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000024 Galsulfasum- GTIN: 05909990614745,
- 5.08.09.0000044 Leuprorelini acetat - GTIN: 05909990686117

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

4) uchylecia załącznika nr 2t, określającego Katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych w związku z usunięciem kodu substancji czynnej 5.08.07.0000101 bosentanum - p.o., stanowiącym jedyną pozycję w tym katalogu, na podstawie pisma Ministra Zdrowia; w konsekwencji powyższego dokonano zmian w zakresie § 4, § 9, § 22 i § 26.

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.26 - „Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - b) usunięciu wymagań dla programu B.60 - „Leczenie choroby Gaucher'a typu I”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - c) dodaniu wymagań dla programu B.108 - „Leczenie agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - d) dodaniu wymagań dla programu B.109. - „Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - e) zmianie wymagań dla programu B.12 poprzez zmianę nazwy kodu zakresu 03.0000.312.02 z "Leczenie chłoniaków złośliwych" na "Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe",
 - f) zmianie wymagań dla programu B.23 poprzez zmianę nazwy kodu zakresu 03.0000.323.02 z „Leczenie choroby Gaucher’a” na „Leczenie choroby Gauchera typu I oraz typu III”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - g) zmianie wymagań dla programu B.99 poprzez zmianę nazwy kodu zakresu 03.0000.399.02 z „Leczenie akromegalii pasyreotydem” na „Leczenie akromegalii”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 6) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) zmianie nazwy programu B.12. z "Leczenie chłoniaków złośliwych" na "Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe",
 - b) usunięciu substancji czynnej – leuprorelina, z programu B.18. - „Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego”,

- c) zmianie nazwy programu B.23. z „Leczenie choroby Gaucher’a” na „Leczenie choroby Gauchera typu I oraz typu III” oraz dodanie substancji czynnych: eliglustat oraz welagluceraza alfa,
 - d) usunięciu programu B.26. - „Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)”,
 - e) usunięciu programu B.60. - „Leczenie choroby Gaucher’a typu I”,
 - f) zmianie nazwy programu B.99. z „Leczenie akromegalii pasyreotydem” na „Leczenie akromegalii” oraz dodanie substancji czynnej pegwisomant,
 - g) dodaniu programu B.108. - „Leczenie agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy”,
 - h) dodaniu programu B.109. - „Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych”
- 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:
- a) dla leku adalimumab - obniżono próg kosztowy z 8,6333 zł/mg na 6,975 zł/mg, w związku z objęciem refundacją kolejnego odpowiednika leku referencyjnego,
 - b) dla leku bosentan - wprowadzono zmianę polegającą na zastosowaniu współczynnika korygującego do świadczeń podstawowych - wartość współczynnika korygującego dla świadczeń podstawowych wynosi 1,4,
 - c) dla leku sildenafil - obniżono wartość progu kosztowego do wartości 0,1094,
 - d) dla leku rytuksymab - obniżono wartość progu kosztowego do 3,7000, jednocześnie podwyższono wartość współczynnika korygującego dla świadczeń podstawowych do 1,8,
 - e) dla leku treprostinil - dodano mechanizm korygujący wartość diagnostyk (współczynnik 1,17) oraz wartość świadczeń podstawowych (współczynnik 1,8) przy wartości progowej ceny za mg 165,7908

- w związku z uwzględnieniem niektórych uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ oraz dodatkowych analiz wykonanych po stronie Centrali NFZ,

f) zmianie nazwy programu lekowego z "Leczenie chłoniaków złośliwych" na "Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe"

- na podstawie uwagi zgłoszonej przez Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ;

8) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultraradzikowych oraz weryfikację jego skuteczności i polegającą na usunięciu kart kwalifikacji i monitorowania do programu „Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)”, zmianie w zakresie „Leczenie choroby Gauchera” oraz dodaniu wzorów dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjentów do programu lekowego „Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych”.

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 marca 2020 r., z wyjątkiem § 1:

- 1) pkt 6 w zakresie lp. 10 załącznika nr 1k do zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r.;
- 2) pkt 7 w zakresie lp. 84 i 85 załącznika nr 1l do zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r.;
- 3) pkt 10 w zakresie programu lekowego B.12 załącznika nr 3 do zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r.;
- 4) pkt 11 w zakresie lp. 10 załącznika nr 4 do zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r.;

- 5) pkt 12, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 maja 2020 r., z wyjątkiem Lp. 25 kolumn 1 i 2 załącznika nr 5 do zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r.

Wynikające z § 4 pkt 1-5 zarządzenia stosowanie wskazanych elementów znowelizowanych załączników do świadczeń udzielanych od 1 stycznia 2020 r., w tym dotyczących Lp. 25 kolumn 1 i 2 załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, związane jest z koniecznością zapewnienia spójności z obwieszczeniem 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). Dotyczy to w szczególności nazwy programu lekowego – dotychczas funkcjonującej w zarządzeniu "Leczenie chłoniaków złośliwych" na "Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe". Udzielane od 1 stycznia 2020 r. świadczenia w tym zakresie będą więc rozliczane zgodnie z nomenklaturą wynikającą z ww. obwieszczenia (i znowelizowanego zarządzenia), pozostałe elementy rozliczenia pozostaną bez zmian.

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 4 marca 2020 r. do 18 marca 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 programu lekowe.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 17 podmiotów (w tym 3 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 7 nie zgłosiło uwag. W terminie zostało zgłoszonych 21 uwag oraz 6 pism informujących o braku uwag. Po upływie terminu, otrzymano 2 stanowiska, w tym 1 informujące o braku uwag do zarządzenia zmieniającego. Łącznie otrzymano 29 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 22 zawierające uwagi oraz 7 informujących o braku uwag.

Z przesłanych 27 stanowisk w terminie, 9 uwag uznano za zasadne, 1 uwagę uznano za częściowo zasadną, 9 oceniono jako niezasadne. Do dalszej analizy i prac przy publikacji nowego zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe pozostawiono 2 uwagi. Pozostałe 6 przesłanych uwag informowało o braku uwag do projektu zarządzenia zmieniającego.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) zmiany nazwy programu lekowego z "Leczenie chłoniaków złośliwych" na "Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe" w odpowiednich załącznikach
- na podstawie uwagi zgłoszonej przez Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ;
- 2) usunięcia substancji czynnej bosentan z katalogu 2t, zgodnie z pismem Ministra Zdrowia;
- 3) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników i polegają na:
 - a) dla leku bosentan - została wprowadzona zmiana polegająca na zastosowaniu współczynnika korygującego do świadczeń podstawowych - zgodnie z propozycją MOW NFZ - wartość współczynnika korygującego dla świadczeń podstawowych 1,4,
 - b) dla leku sildenafil - obniżona została wartość progu kosztowego do wartości 0,1094,
 - c) dla leku rytuksymab - obniżona została wartość progu kosztowego do 3,7000, jednocześnie podwyższona została wartość współczynnika korygującego dla świadczeń podstawowych do 1,8,
 - d) dla leku treprostinil - dodany został mechanizm korygujący wartość diagnostyki (współczynnik 1,17) wartość świadczeń podstawowych (współczynnik 1,8) przy wartości progowej ceny za mg 165,7908
- na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ oraz dodatkowych analiz wykonanych po stronie Centrali NFZ.

Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.