

## 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.

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 programu 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 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 32), 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 2021 r. poz. 523), 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) w treści zarządzenia:

- a) dodania w § 22 ust. 10a w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875), która w swoim zamierzeniu ma służyć poprawie zdrowia i jakości życia. W związku z powyższym, w zakresie subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego część

środków przeznaczono na wprowadzenie bezlimitowych świadczeń szpitalnych i specjalistycznych udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia. W przypadku świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia w zakresach, stworzono mechanizm umożliwiający rozliczenie należności za świadczenia udzielone ponad limit określony w umowie (proces naliczania świadczeń do zapłaty),

- b) nadania nowego brzmienia § 26 ust. 7, analogicznie do treści § 13 ust. 3 zarządzenia nr 72/2021/DGL Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii oraz nadania nowego brzmienia § 26 ust. 8 w celu umożliwienia łącznego rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.05.0000177 - hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej z świadczeniem o kodzie 5.08.08.0000114 – diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego,
  - c) zmianie brzmienia § 33, polegającej na wydłużeniu terminu dokonania przez Dyrektorów oddziałów Funduszu dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń przez świadczeniodawców z 12 do 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia, zgodnie z uwagami zgłoszonymi przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli;
- 2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:
- a) dodaniu kodu zakresów:
    - 03.0000.414.02 „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową”,
    - 03.0000.415.02 „Leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej”,
    - 03.0000.416.02 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy”,
    - 03.0000.417.02 „Leczenie raka z komórek Merkla awelumabem”,
  - b) usunięciu kodu zakresu 03.0000.380.02 „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka

jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

c) zmianie nazwy kodów zakresów:

- 03.0000.309.02 z „Leczenie raka piersi” na „Leczenie chorych na raka piersi”,
- 03.0000.333.02 z „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” na „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”,
- 03.0000.350.02 z „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika” na „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej”,
- 03.0000.382.02 z „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

d) dodaniu przypisu o treści „Zakres świadczeń finansowany na podstawie art. 27 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493)” odnoszącego się do zakresu 03.0000.396.02 „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)”,

- w związku ze zgodą Ministra Zdrowia na objęcie finansowaniem ze środków publicznych terapii lekiem Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5) na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej;

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

a) dodaniu kodów świadczeń:

- 5.08.08.0000145 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na ostrą białaczkę szpikową”,

- 5.08.08.0000146 „Diagnostyka w programie leczenia agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej – 1 rok terapii”,
  - 5.08.08.0000147 „Diagnostyka w programie leczenia agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej – 2 i kolejny rok terapii”,
  - 5.08.08.0000148 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy”,
  - 5.08.08.0000149 „Diagnostyka w programie leczenia raka z komórek Merkla awelumabem”,
- b) usunięciu kodu świadczenia 5.08.08.0000090 „Diagnostyka w programie leczenia podtrzymującego olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej”,
- c) zmianie nazwy świadczeń:
- 5.08.08.0000014 z „Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego HER2+ raka piersi” na „Diagnostyka w programie leczenia przerzutowego HER2+ raka piersi”,
  - 5.08.08.0000042 z „Diagnostyka w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” na „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”,
  - 5.08.08.0000092 z „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”,
  - 5.08.08.0000117 z „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka jajnika – 1 rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka

otrzewnej – bewacyzumab (1 i kolejny rok terapii), olaparyb (1 rok terapii”),

- 5.08.08.0000118 z „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka jajnika – 2 i kolejny rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej – 2 i kolejne lata terapii olaparybem”,
- 5.08.08.0000131 z „Diagnostyka w programie leczenia raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu lub rybocyklibu lub abemacyklibu” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu lub rybocyklibu lub abemacyklibu”,

d) zmianie wartości punktowej ryczałtu rocznego dla świadczeń:

- 5.08.08.0000117 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej – bewacyzumab (1 i kolejny rok terapii), olaparyb (1 rok terapii) z 3 663,00 na 4 282,40,
- 5.08.08.0000118 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej – 2 i kolejne lata terapii olaparybem z 615,00 na 2 748,40,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

e) dodaniu przypisu o treści „Produkt finansowany na podstawie art. 27 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493)” odnoszącego się do świadczenia 5.08.08.0000106 „Diagnostyka w programie leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii”,

- w związku ze zgodą Ministra Zdrowia na objęcie finansowaniem ze środków publicznych terapii lekiem Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5) na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej;

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

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000066 Treprostynilum - GTIN: 05909990046874,
- 5.08.09.0000072 Tocilizumabum - GTIN: 05000471007046, 05000471007039,

b) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000197 Avelumabum – GTIN: 04054839462153,
- 5.08.09.0000198 Ixazomibum – GTIN: 03400930077696, 03400930077719, 03400930077726,
- 5.08.09.0000199 Midostaurinum – GTIN: 05909991341527, 05909991353995,
- 5.08.09.0000200 Sofosbuvirum + Velpatasvirum + Voxilaprevirum – GTIN: 05391507143303,
- 5.08.09.0000201 Olaparibum – GTIN: 05000456031325, 05000456031318,

c) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000011 Cinacalcetum – GTIN: 05902020926887, 05902020926894,
- 5.08.09.0000015 Entekavirum – GTIN: 05909991338022, 05909991338046,
- 5.08.09.0000032 Immunoglobulinum humanum – GTIN: 05909991268459, 05909991268466, 05909991268473, 05909991268480, 05909991268497, 05909991268503, 05909991268510,
- 5.08.09.0000060 Tenofoviri disoproxilum – GTIN: 05909991285883,
- 5.08.09.0000162 Karfilzomib – GTIN: 05909991256388,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

d) dodaniu przypisu o treści:

„Substancja czynna finansowana na podstawie:

a) obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, 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 2021 r. poz. 523)

oraz

b) na podstawie art. 27 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493)”

odnoszącego się do substancji czynnej 5.08.09.0000141 Eculizumabum,

- w związku ze zgodą Ministra Zdrowia na objęcie finansowaniem ze środków publicznych terapii lekiem Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5) na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej;

5) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy i polegają na uwzględnieniu zapisów wynikających z wejścia w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875);

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

a) dodaniu spisu programów lekowych w części wspólnej z odniesieniem do poszczególnych arkuszy w załączniku, zawierających wymagania wobec świadczeniodawców, w związku z wnioskiem Zachodniopomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,

b) zmianie wymagań dla programu B.3 - Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) polegającej na dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń kodów resortowych: 1071 - poradnia hematologiczna dla dzieci oraz 4071 - oddział hematologiczny dla dzieci, w związku z wnioskami Kujawsko-Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy,

c) dla programu B.9 zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.309.02 z „Leczenie raka piersi” na „Leczenie chorych na raka piersi” oraz zmianie wymagań w części „zapewnienie realizacji badań” polegającej na dodaniu badań rezonansu magnetycznego, mammografii i hybrydyzacji in situ oraz usunięciu badań molekularnych (ocena amplifikacji genu HER2) i PET, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

d) zmianie wymagań dla programu B.15 - Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B w części „zapewnienie realizacji badań” polegającej na

umożliwieniu realizacji badania USG w lokalizacji świadczeniodawcy, a także w części „wyposażenie w sprzęt” z „kardiomonitor z defibrylatorem” na „kardiomonitor”, w związku z wnioskiem Pana prof. dr hab. n. med. Marcina Gruchały - Przewodniczącego Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych,

- e) zmianie wymagań dla programu B.22 – Leczenie choroby Pompego polegającej na dodaniu cz. X kodu resortowego 43 – diabetologia i 44 – endokrynologia w części „organizacja udzielania świadczeń” w pozycji dotyczącej oddziału chorób wewnętrznych z możliwością udzielania świadczeń w zakresie chorób metabolicznych, w związku z wnioskiem Zachodniopomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- f) dla programu B.33 zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.333.02 z „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” na „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- g) dla programu B.50 zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.350.02 z „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika” na „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- h) zmianie wymagań dla programu B.56 - Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego w części „lekarze” polegającej na dodaniu lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej, w związku z wnioskami Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej oraz Pana prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Składowskiego - Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
- i) zmianie wymagań dla programu B.65 - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną polegającej na dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń kodów resortowych: 1071 - poradnia hematologiczna dla dzieci oraz 4071 - oddział hematologiczny dla dzieci, w związku z wnioskami Kujawsko - Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy oraz Pana prof. dr hab.



n. med. Jana Styczyńskiego - Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej,

- j) usunięciu wymagań dla programu lekowego B.80 - Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- k) zmianie wymagań dla programu B.81 - Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej polegającej na dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń kodów resortowych: 1242 – poradnia chemioterapii ,4242 - oddział onkologii klinicznej/chemioterapii o profilu hematologii oraz 4670 – oddział leczenia jednego dnia o profilu hematologii, w związku z wnioskami Zachodniopomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- l) dla programu B.82 zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.382.02 z „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
- m) zmianie wymagań dla programu B.85 - Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki w części „organizacja udzielania świadczeń” polegającej na dodaniu możliwości realizacji w oddziale, w związku z wnioskiem Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- n) zmianie wymagań dla programu B.89 - Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) polegającej na dodaniu w części dotyczącej organizacji udzielania świadczeń kodów resortowych: 1071 - poradnia hematologiczna dla dzieci oraz 4071 - oddział hematologiczny dla dzieci, w związku z wnioskami Kujawsko-Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy,
- o) dla programu lekowego B.96 - Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH), dodanie przypisu o treści „Zakres świadczeń finansowany na podstawie

art. 27 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493)", w związku ze zgodą Ministra Zdrowia na objęcie finansowaniem ze środków publicznych terapii lekiem Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej,

p) zmianie wymagań dla programu B.99 – Leczenie akromegalii polegającej na usunięciu kodu HC. 1.2. oraz numeru profilu 44 dla oddziału endokrynologicznego, w związku z wnioskiem Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,

q) zmianie wymagań dla programu B.103 - Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem w części „pozostałe” z „dla zachowania kompleksowości oraz ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej wymagane jest jednocześnie posiadanie zawartej umowy w zakresie programu lekowego "Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową"" na „dla zachowania kompleksowości oraz ciągłości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej wymagane jest jednocześnie posiadanie zawartej umowy w zakresie programu lekowego "Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem"", w związku z wnioskiem Zachodniopomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,

r) dodaniu wymagań dla programów lekowych:

- B.114. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową,
- B.115. - Leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej,
- B.116. - Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy,
- B.117. - Leczenie raka z komórek Merkla awelumabem,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazwy programów lekowych:

- B.9. z „Leczenie raka piersi” na „Leczenie chorych na raka piersi”,

- B.33. z „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” na „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”,
- B.50. z „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika” na „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej”,
- B.82. z „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK” na „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”,

b) dodaniu substancji czynnych:

- kabozanytinib w programie lekowym B.5. „Leczenie raka wątrobowokomórkowego”,
- olaparyb w programie lekowym B.50. „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej”,
- iksazomib w programie lekowym B.54. „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy”,
- sofosbuvir+welpataswir+woksyleprewir w programie lekowym B71. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”,

c) dodaniu programów lekowych:

- B.114. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową”,
- B.115. „Leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej”,
- B.116. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy”,
- B.117. „Leczenie raka z komórek Merkla awelumabem”,

d) usunięciu programu lekowego B.80. „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

e) dodaniu przypisu o treści „Zakres świadczeń finansowany na podstawie art. 27 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia

funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz.U. z 2020 r. poz. 1493)” odnoszącego się do programu lekowego B.96. „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)”,

- w związku ze zgodą Ministra Zdrowia na objęcie finansowaniem ze środków publicznych terapii lekiem Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5) na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej;

8) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych i polegają na:

a) zmianie nazwy zakresu 03.0000.333.02 z „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” na „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”,

b) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000042 z „Diagnostyka w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” na „Diagnostyka w programie leczenia aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”,

c) zmianie nazwy zakresu 03.0000.309.02 z „Leczenie raka piersi” na „Leczenie chorych na raka piersi”,

d) zmianie nazwy świadczenia 5.08.08.0000014 z „Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego HER2+ raka piersi” na „Diagnostyka w programie leczenia przerzutowego HER2+ raka piersi”,

e) wykreśleniu współczynnika korygującego o wartości 1,17 dla produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałtów o kodzie 5.08.08.0000038 - Diagnostyka w programie leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego, przy zastosowaniu substancji czynnej 5.08.09.0000055 - sildenafilum (stała doustna postać farmaceutyczna) w zakresie 03.0000.331.02 Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego,

f) dodaniu współczynników korygujących dla świadczeń przy zastosowaniu substancji czynnej 5.08.09.0000006 bevacizumabum w programach lekowych: 03.0000.304.02 Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego oraz

03.0000.350.02 Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej, z ustaleniem progu kosztowego dla na poziomie 4,465 zł/mg, biorąc pod uwagę analizę poziomu finansowania dla poszczególnych kodów EAN,

g) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie:

- 5.08.09.0000033 infliximabum: z 3,3152 na 2,7861,
- 5.08.09.0000001 adalimumabum: z 5,2412 na 4,6955,
- 5.08.09.0000065 trastuzumabum (postać dożylna): z 2,9112 na 2,5337
- 5.08.09.0000066 treprostinil z 165,7908 na 140,0000,

po analizie średnich cen leków w miesiącu lutym 2021 roku;

- 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 zmianie porządkującej w zakresie nazwy programu „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów” oraz „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”;
- 10) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrazadkowych oraz weryfikację jego skuteczności i polegają na modyfikacji wzoru wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia oraz karty monitorowania pacjenta leczonego w ramach danego programu lekowego poprzez dodanie adnotacji o konieczności uzupełnienia informacji o nr pacjenta w systemie SMPT oraz pola opisanego jako „numer pacjenta w systemie SMPT”;
- 11) załącznika nr 17 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za weryfikację skuteczności leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) i polegają na zmianie porządkującej w zakresie usunięcia zapisów odnoszących się do możliwości kwalifikacji pacjentów do programu lekowego;
- 12) załącznika nr 21 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym oraz weryfikację jego efektów i polegają

na zmianie zasad kwalifikacji chorych poprzez dodanie informacji o kwalifikacji pacjentów w oparciu o wnioski przedłożone za pośrednictwem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych oraz na usunięciu części 2 załącznika, tj. wzorów dokumentów w wersji papierowej, w związku z wnioskiem Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

Oznaczenie momentu stosowania przepisów 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 maja 2021 r., z wyjątkiem:

- 1) § 1 pkt 1, 2 i 7 w zakresie § 4 ust. 11 – 13, dotyczących zmian treści zarządzenia oraz wzoru umowy, które stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2021 r.;
- 2) § 1 pkt 8, w zakresie lp. 2, 4-9, 14, 17-21 kolumny 5 załącznika nr 7 do niniejszego zarządzenia, dotyczących obniżenia progów kosztowych w Katalogu współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, które stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 lipca 2021 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 12 maja 2021 r. do 26 maja 2021 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 4 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 6 nie zgłosiło uwag, a 3 uwagi wpłynęły po wyznaczonym terminie.

Łącznie otrzymano 40 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 33 zawierające uwagi oraz 7 informujących o ich braku. Z przesłanych 33 uwag, 15 uznano za zasadne, a 18 oceniono jako niezasadne.

Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą:

- 1) zmiany brzmienia § 33 zarządzenia, polegającej na wydłużeniu terminu dokonania przez Dyrektorów oddziałów Funduszu dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń przez świadczeniodawców z 12 do 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia, zgodnie z uwagami zgłoszonymi przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli,
- 2) zmiany załącznika nr 3 do zarządzenia – Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych polegającej na:
  - dodaniu oddziału leczenia jednego dnia o profilu hematologii w części „organizacja udzielania świadczeń” w ramach programu „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, zgodnie z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ,
  - usunięciu lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej w części „lekarze” dla programu lekowego „Leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej”, zgodnie z uwagą zgłoszoną przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ,
- 3) zmiany załącznika nr 9 - Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrarzadkich oraz weryfikację jego skuteczności, poprzez dodanie we wniosku i na karcie monitorowania pola opisanego jako „numer pacjenta w systemie SMPT”, zgodnie z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ,
- 4) zmiany załącznika nr 21 – Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia pacjentów z nerwiakiem

zarodkowym współczulnym oraz weryfikację jego efektów, poprzez usunięcie części 2 załącznika, tj. wzorów dokumentów w wersji papierowej, zgodnie z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.