

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 2021 r. poz. 1285, 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 lekowej.

Postanowieniami zarządzenia wprowadza się zmiany w zarządzeniu 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 lekowej, dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 82), 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).

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.

Najważniejsze zmiany dotyczą:

- 1) brzmienia § 9 pkt 4, § 10 pkt 2 oraz § 18 zarządzenia w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego: „Leczenie raka kolczystokomórkowego skóry” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Kolczystokomórkowego Skóry;
- 2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów i polegają na:

a) dodaniu kodu zakresów:

- 03.0000.421.02 „Leczenie amifamprydyną pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona”,
- 03.0000.424.02 „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry”,
- 03.0000.425.02 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem”,
- 03.0000.426.02 „Leczenie pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek”,
- 03.0000.427.02 „Leczenie dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną”,

b) zmianie nazwy kodu zakresu 03.0000.403.02 z „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem” na „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) dodaniu kodów świadczeń:

- 5.08.08.0000162 „Diagnostyka w programie leczenia amifamprydyną pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona – 1 rok terapii”,
- 5.08.08.0000163 „Diagnostyka w programie leczenia amifamprydyną pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona – 2 i kolejny rok terapii”,
- 5.08.08.0000164 „Diagnostyka w programie leczenia chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry”,
- 5.08.08.0000165 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem”,
- 5.08.08.0000166 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek”,
- 5.08.08.0000167 „Diagnostyka w programie leczenia dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną”,

- 5.08.08.0000168 „Diagnostyka w programie leczenia dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną – 2 i kolejny rok terapii”,
 - b) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000127 z „Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem – 1 rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem – 1 rok terapii”,
 - c) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000128 z „Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem – 2 i kolejny rok terapii” na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem – 2 i kolejny rok terapii”,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 4) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:
- a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:
- 5.08.09.0000006 Bevacizumabum - GTIN: 05901797710989, 05901797710972,
 - 5.08.09.0000023 Factor VIII coagulationis humanus recombinate - GTIN: 05909990819515, 05909990010554, 05909990819317, 05909990819416,
 - 5.08.09.0000162 Carfilzomibum - GTIN: 05909991298470, 05909991256388,
 - 5.08.09.0000170 Benralizumabum – GTIN: 05000456059213,
- b) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:
- 5.08.09.0000209 Amifampridinum – GTIN: 05055956400706,
 - 5.08.09.0000210 Brolucizumabum – GTIN: 07613421034993,
 - 5.08.09.0000211 Cemiplimabum – GTIN: 05909991408329,
 - 5.08.09.0000212 Dupilumabum – GTIN: 05909991341435,
 - 5.08.09.0000213 Levofloxacinum – GTIN: 08025153003014,
 - 5.08.09.0000214 Tolvaptanum – GTIN: 05038256002115, 05038256002122, 05038256002139,
 - 5.08.09.0000215 Tyldrakizumabum – GTIN: 08430308131700,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

- 5) załącznika nr 2, określającego wzór umowy i polegają na dostosowaniu brzmienia § 4 „Warunki finansowania świadczeń” oraz brzmienia § 5 „Kary umowne” do przepisów wynikających z treści § 16 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. z 2020 r. poz. 320, z późn. zm.)
- zmiana ma charakter porządkujący;
- 6) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:
- a) zmianie wymagań do programu B.56 Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego w części „lekarze” oraz pozostałe zgodnie z wypracowanym stanowiskiem ekspertów przekazany przez Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej;
 - b) zmianie wymagań dla programu B.61. Leczenie chorych na wczesnodziecięcą postać cystynozy nefropatycznej w części „organizacja udzielania świadczeń”, w związku z wnioskiem Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
 - c) zmianie nazwy zakresu dla programu B.103. z „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem” na „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
 - d) zmianie wymagań dla programu B.120. Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) w części „pozostałe”, w uzgodnieniu z Konsultantem Krajowym w dziedzinie okulistyki;
 - e) zmianie wymagań dla programu B.123. Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona w części „organizacja udzielania świadczeń”, w związku z wnioskiem Pana prof. dr hab. n. med. Piotra Sochy oraz zgodnie z uwagą zgłoszoną przez Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”;
 - f) dodaniu wymagań dla programów lekowych:
 - B.121. Leczenie amifamprydyną pacjentów z Zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona,
 - B.124. Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry,

- B.125. Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemipilimabem,
 - B.126. Leczenie pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek,
 - B.127. Leczenie dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 7) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i polegają na:
- a) dodaniu substancji czynnej lewofloksacyna w programie lekowym B.27. „Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą”,
 - b) dodaniu substancji czynnej tyldrakizumab w programie lekowym B.47. „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”,
 - c) dodaniu substancji czynnej brolicizumab w programie lekowym B.70. „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)”,
 - d) zmianie nazwy programu lekowego B.103. z „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem” na „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem”,
 - e) dodaniu programów lekowych:
 - B.121. Leczenie amifamprydyną pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona,
 - B.124. Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry,
 - B.125. Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem,
 - B.126. Leczenie pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek,
 - B.127. Leczenie dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną,
- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- f) w poz. 104 dla programu B.125 Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem, w kolumnie 4 - Rozpoznanie kliniczne ICD-10, dostosowaniu stopnia szczegółowości kodowania rozpoznania medycznego do obecnie obowiązujących regulacji prawnych tj. zmiana z C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92 na C44.1,

C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, w związku z uwagą zgłoszoną przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli;

- 8) załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących w programach lekowych i polegają na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodach:
 - 5.08.09.0000001 adalimumabum: z 4,6955 na 4,0209,
 - 5.08.09.0000018 etanerceptum: z 4,8 na 4,2084,po analizie średnich cen leków w miesiącu sierpniu 2021 roku;
- 9) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrazadkowych oraz weryfikację jego skuteczności, 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, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 11) załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w chorobach siatkówki oraz weryfikację skuteczności leczenia i polegają na usunięciu części 2 załącznika, tj. wzorów dokumentów w wersji papierowej, w związku z udostępnieniem elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych dla DME;
- 12) załącznika 25 do zarządzenia określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia choroby Wilsona oraz weryfikację jego skuteczności, poprzez korektę błędnej nazwy programu lekowego w wielu miejscach załącznika, tj. z „Leczenie choroby Wilsona” na „Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona, w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;
- 13) dodania załącznika nr 26 do zarządzenia, określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na raka

kolczystokomórkowego skóry, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Brzmienie w § 4 i 5 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia oraz zgodności z terminami 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 2021 r., z wyjątkiem:

- 1) załącznika, o którym mowa w § 1:
 - a) w pkt 8 lit. a do niniejszego zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 listopada 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r.,
 - b) w pkt 8 lit. b niniejszego zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2022 r.;
- 2) § 1 pkt 7, w zakresie do załącznika nr 5 do zarządzenia, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 grudnia 2021 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z wyjątkiem § 1 pkt 4 w zakresie świadczeń o kodach 5.08.08.0000154 i 5.08.08.0000155 oraz § 1 pkt 8 lit. b, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 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 29 października 2021 r. do 12 listopada 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 programu lekowego.

W trakcie konsultacji do ww. projektu zarządzenia odniosło się 31 podmiotów (w tym 3 oddziały wojewódzkie NFZ), z pośród których 11 nie zgłosiło uwag, a 1 po terminie.

Łącznie otrzymano 50 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 37 zawierających uwagi, 2 nie zawierające uwagi oraz 11 informujących o ich braku. Z przesłanych 37 uwag:

- 25 uznano jako zasadne,
- 2 uznano jako częściowo zasadne,
- 3 wymaga dalszej analizy,
- 7 oceniono jako niezasadne.

Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą:

1) załącznika nr 1m do zarządzenia określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych:

- zmiana zawartości opakowania: dla leku o kodzie GTIN 05000456059213: Fasenra, z „roztwór do wstrzykiwań” na „roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu”, w związku z uwagą zgłoszoną przez AstraZeneca AB;
- zmiana w zakresie nazwy substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000162 z „karfilzomib” na „carfilzomibum”, w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;

2) załącznika nr 3 do zarządzenia określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych:

- a) program lekowy B.56. Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego
 - w części „lekarze – pozostałe” zmiana na jednolity zapis o treści: „przeprowadzenie w lokalizacji wielospecjalistycznej konsultacji z udziałem lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej – w przypadku realizacji programu przez lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub urologii”.
 - w części „pozostałe” pozostawienie poprzedniego zapisu dotyczącego udzielania świadczeń w oddziale urologicznym i usunięcie zapisu dotyczącego specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej,

zgodnie z wypracowanym stanowiskiem ekspertów przekazany przez Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej;

b) program lekowy B.103. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem – w części „pozostałe” wycofanie zapisu wprowadzenia wymogu jednoczesnej realizacji programu B.79 "Leczenie chorych przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem" w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;

c) program lekowy B.121. Leczenie amifamprydyną pacjentów z Zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona,

- w części „organizacja udzielania świadczeń” wykreślenie komórek o kodach: 1221 - poradnia neurologiczna dla dzieci, 4221 - oddział neurologiczny dla dzieci, 4671, HC.1.2., 58 - oddział leczenia jednego dnia o profilu neurologii dziecięcej
- w części „lekarze” wykreślenie lekarza specjalisty w dziedzinie neurologii dziecięcej

w związku z uwagą zgłoszoną przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ, gdyż do programu zgodnie z opisem kwalifikowani są dorośli pacjenci;

d) program lekowy B.122. Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczyń ruchowego o ciężkim przebiegu”, w części „lekarze”, sekcja dorośli oraz sekcja dzieci korekta legislacyjna poprzez oddzielenie specjalizacji lekarskich spójnikiem „lub”, w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;

e) program lekowy B.123. Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona:

- w części „organizacja udzielania świadczeń” dodanie komórek o kodach: 1650 - Poradnia transplantologiczna, 1651 - Poradnia transplantologiczna dla dzieci, w związku z uwagą zgłoszoną przez Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”;
- w części „lekarze – pozostałe” korekta opisu dla dzieci – poprawne brzmienie to – „dostęp do konsultacji lekarza specjalisty w dziedzinie: neurologii dziecięcej lub gastroenterologii dziecięcej - w przypadku realizacji programu dla dzieci bez udziału lekarzy o takiej specjalizacji”;

w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ;

- f) program lekowy B.124. Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry:
- w części „organizacja udzielania świadczeń” dodanie komórek o kodach: 1010 - poradnia alergologiczna, 4010 - oddział alergologiczny, 4670, HC.1.2., 36.- oddział leczenia jednego dnia o profilu alergologii, w związku z uwagą zgłoszoną przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii, prof. Karina Jahnz-Różyk, Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Dermatologii w Wenerologii prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt, Polskie Towarzystwo Alergologiczne;
 - w części „lekarze” dodanie lekarza specjalisty w dziedzinie alergologii, w związku z uwagą zgłoszoną przez Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Dermatologii w Wenerologii prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt, Polskie Towarzystwo Alergologiczne;
- 3) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych i w poz. 104 dla programu B.125 Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem, w kolumnie 4 - Rozpoznanie kliniczne ICD-10, dostosowanie stopnia szczegółowości kodowania rozpoznania medycznego do obecnie obowiązujących regulacji prawnych tj. zmiana z C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92 na C44.1, C44.2, C44.3, C44.4, C44.5, C44.6, C44.7, C44.8, C44.9, w związku z uwagą zgłoszoną przez Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ oraz Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli;
- 4) załącznika 25 do zarządzenia określającego zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia choroby Wilsona oraz weryfikację jego skuteczności, poprzez korektę błędnej nazwy programu lekowego w wielu miejscach załącznika, tj. z „Leczenie choroby Wilsona” na „Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona, w związku z uwagą zgłoszoną przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.