

Uzasadnienie

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), 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 2015 r. poz. 345, z późn. zm.).

Zmiany w zarządzeniu Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego treści zarządzenia w § 4 w ust. 2 w pkt 2 lit. e, na zmianie brzmienia na: „e) Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej, stanowiącego **załącznik nr 9** do zarządzenia,” zgodnie z nową nazwą załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IgE ZALEŻNEJ*;
- 2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia określającego *Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe)*, na:
 - a) dodaniu zakresu:
 - 03.0000.378.02 *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6,*

D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką,

- 03.0000.378.02 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1);

b) zmianie nazwy zakresu 03.0000.359.02 z: *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem* na: *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43);*

3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia określającego *Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych* na:

a) dodaniu ryczału za diagnostykę w programie:

- 5.08.08.0000088 – Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) niwolumabem;

- 5.08.08.0000089 – Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) pembrolizumabem;

- 5.08.08.0000086 – Diagnostyka w programie leczenia pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;

- 5.08.08.0000087 – Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD10: C.91.1);

b) zmianie nazwy ryczału za diagnostykę w programie, kod świadczenia 5.08.08.0000066 z: *Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem* na: *Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) ipilimumabem;*

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* na:

a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000108 Dimethylis fumaras, EAN: 0646520415445, 0646520415452;

- 5.08.09.0000109 Nivolumabum: 55909991220501, 5909991220518;

- 5.08.09.0000110 *Obinutuzumabum*: 5902768001105;
 - 5.08.09.0000111 *Peginterferonum beta-1a*: 0646520437201, 0646520441970, 0646520442113, 0646520442274;
 - 5.08.09.0000112 *Pembrolizumabum*: 5901549325003;
 - 5.08.09.0000113 *Pertuzumabum*: 5902768001006;
- b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:
- 5.08.09.0000018 *Etanerceptum*: 5713219479288, 5713219479295;
 - 5.08.09.0000022 *Factor VIII coagulationis humanus*: 5909991213695, 5909991213640, 5909991213688;
 - 5.08.09.0000032 *Immunoglobulinum humanum*: 5909991072872, 5909991072889, 5909991072896, 5909991072902, 5909991072926;
 - 5.08.09.0000054 *Rituximabum*: 5902768001099;
 - 5.08.09.0000065 *Trastuzumabum*: 5902768001037;
- c) usunięcia substancji czynnej i kodu EAN dla:
- 5.08.09.0000034 *Interferonum alfa*: 5909990861118;
- d) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:
- 5.08.09.0000012 *Darbepoetinum alfa*: 5909990007608;
 - 5.08.09.0000022 *Factor VIII coagulationis humanus*: 5909990928033, 5909990928040, 5909990928057;
 - 5.08.09.0000023 *Factor VIII coagulationis humanus recombinat*: 5909990083398, 5909990083343, 5909990083350;
 - 5.08.09.0000061 *Tobramycinum*: 5909991056216;
- e) aktualizacji nazwy dla kodu EAN:
- 5.08.09.0000020 *Factor IX coagulationis humanus*: 5909990623549, 5909990623563;
- 5) w zakresie pkt 5 dotyczącego załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego *Wzór umowy*, zmiany mają charakter porządkujący, dostosowując do aktualnych przepisów prawa;

6) w zakresie pkt 6 dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*:

a) na dodaniu wymagań dla programów:

- *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;*

- *Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1);*

b) na aktualizacji wymagań dla programu *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)*;

7) w zakresie pkt 7, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*:

a) na dodaniu w części A – *Programy lekowe*: programu 03.0000.378.02 *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz 03.0000.378.02 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)*

b) dodaniu substancji czynnych w programie:

- dla 03.0000.309.02 *Leczenie raka piersi* – PERTUZUMAB;

- dla 03.0000.329.02 *Leczenie stwardnienia rozsianego* – FUMARAN DIMETYLU; PEGINTERFERON BETA-1A

- dla 03.0000.359.02 *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)* – NIVOLUMAB; PEMBROLIZUMAB

c) usunięciu substancji czynnych w programie:

- 03.0000.301.02 *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B* – INTERFERON alfa naturalny;

- 03.0000.302.02 *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C – INTERFERON alfa naturalny.*

d) na dodaniu w części B – *Kwalifikacje do programów lekowych*: numeru załącznika B.78 dla zakresu 03.0000.208.02 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych*;

W wyniku zgłoszonych uwag zastąpiono łacińskie nazwy substancji czynnych nazwami polskimi.

- 8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CHOROÓB ULTRARZADKICH*, zmiany w treści opisu wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), wynikającego z dostosowania zapisów do opisu programu;
- 9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IgE ZALEŻNEJ*, zmiany w treści opisu wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), wynikającego z dostosowania zapisów do opisu programu;
- 10) w zakresie pkt 10, dotyczącego załącznika nr 12 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI*, zmiany w treści opisu wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), wynikającego z dodania nowego programu *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0,*

D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9)
z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką.

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.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 lipca 2016 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 właściwego konsultanta krajowego, 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.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe), poddawany był opiniowaniu od dnia 2 sierpnia 2016 r. do dnia 15 sierpnia 2016 r. W trakcie opiniowania wpłynęło 16 uwag i postulatów (w tym 1 uwaga po zakończeniu procesu konsultacji) od 9 podmiotów zewnętrznych, z czego 1 zgłoszenie dotyczyło zmian porządkujących, 4 informowały o braku uwag, 2 nie dotyczyły treści projektu poddawanego opiniowaniu. Wśród pozostałych uwag: 4 zostały uwzględnione, realizacja 4 nie została uwzględniona z powodu braku zasadności, zaś 1 pozostaje do rozważenia podczas opracowywania materiałów konkursowych, po wcześniejszych konsultacjach.