

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 2016 r. poz. 1793, 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 do zarządzenia 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 programu zdrowotne (lekowe) wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. (Min. Zdr. poz.71), 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 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Zmiany te polegają w szczególności:

1) w zakresie §1 pkt 1 - na dodaniu do zarządzenia § 12c w brzmieniu:

„12c. W przypadku realizacji świadczenia określonego w poz. 25 załącznika nr 4 do zarządzenia decyzja o leczeniu substancją czynną alemtuzumab może być podjęta po konsultacji z:

- 1) konsultantem wojewódzkim w dziedzinie neurologii; lub*
- 2) specjalistą neurologii, który posiada doświadczenie w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym substancjami czynnymi refundowanymi w ramach programu lekowego: Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego, potwierdzone pisemnie przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurologii.”.*

Zaproponowana zmiana ma na celu umożliwienie precyzyjnego monitorowania leczenia pacjentów, w ramach programu lekowego Leczenie stwardnienia

rozszanego, u których zastosowano produkt leczniczy alemtuzumab (Lemtrada), który cechuje się silnym działaniem immunosupresyjnym;

2) w zakresie §1 pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na dodaniu zakresu: 03.0000.391.02 *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)*;

3) w zakresie §1 pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych*, na dodaniu ryczału za diagnostykę: 5.08.08.0000100 - *Diagnostyka w programie leczenia rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)*;

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

a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000011 *Cinacalcetum*, EAN: 5909991253721, 5909991253738, 5909991253752, 5909991253769, 5909991253783, 5909991253790;
- 5.08.09.0000052 *Pemetreksedum*, EAN: 5909991289393, 5909991289409;
- 5.08.09.0000055 *Sildenafilum*, EAN: 5903060610545;
- 5.08.09.0000060 *Tenofoviri disoproxilum fumaratum*, EAN: 5902020926801;
- 5.08.09.0000095 *Aflibercept*, EAN: 5909991039462, 5909991039400;

b) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000128 *Bosutinibum*, EAN: 5909991056841, 5909991056865;

c) wykreśleniu kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000048 *Palivizumabum* EAN: 5909990815616, 5909990815715;

d) wykreśleniu zakresu oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000027 *Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta*, EAN: 5909990052684, 5909990661008.

5) w zakresie §1 pkt 5, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) w części A – *Programy lekowe*

- dodaniu wymagań dla programu *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)*;
 - dodaniu do pkt 2 wymagań formalnych zapisu: tzn. „kod charakteryzujący specjalność komórki wskazanej poniżej w punkcie organizacja udzielania świadczeń” dla wszystkich programów lekowych.
- 6) w zakresie §1 pkt 6, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, na:
- a) w części A – *Programy lekowe*:
- dodaniu programu lekowego: 03.0000.391.02 - *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję*;
 - dodaniu w poz. 4 substancji czynnej *aflibercept*;
 - dodaniu w poz. 11 substancji czynnej *bosutynib*;
 - wykreśleniu w poz. 32 substancji czynnej *glikol metoksypolietylenowy*.
- 7) w zakresie §1 pkt 7, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrazadkowych*, na określeniu nowego wzoru dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjenta do programu lekowego *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;
- 8) w zakresie §1 pkt 8, dotyczącego załącznika nr 14 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*, usunięciu pomyłki pisarskiej w adresie, na który mają być przesyłane elektroniczne wersje *Wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*;
- 9) w zakresie §1 pkt 9, dotyczącego załącznika nr 16 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)*, na określeniu wzoru dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjenta przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnokomórkowego Skóry.

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 2017 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.