ZARZĄDZENIE NR 42/2017/DGL
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

z dnia 14 czerwca 2017 r.

zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25, art. 146 ust. 1 oraz w związku z art. 48 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.[1)]) zarządza się, co następuje:

§ 1. 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), zmienionym zarządzeniem Nr 79/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lipca 2016 r., Nr 93/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2016 r., Nr 100/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 września 2016 r., Nr 119/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 grudnia 2016 r., Nr 14/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r., Nr 28/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. oraz Nr 41/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 czerwca 2017 r., wprowadza się następujące zmiany:

1) po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:

„§ 8a. 1. Nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych:

1) Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki;
2) Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1;

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860,1948, 2138, 2173 i 2250 oraz Dz. U. z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844 i 858.

3) Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN);
4) Leczenie zespołu Prader – Willi;
5) Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT);
6) Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR);
7) Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B;
8) Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową

- odbywa się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

1) przez zamawiającego upoważnionego na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.[2)]), zwanej dalej „ustawą o PZP", przez świadczeniodawców realizujących ww. programy lekowe;
2) w którym pomocnicze działania zakupowe realizuje Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia na podstawie art. 15 ust. 2-4 ustawy o PZP

- z zastrzeżeniem ust. 3.

2. W przypadku programów lekowych o których mowa w ust. 1:

1) pkt 1–6 - świadczeniodawca realizujący co najmniej jeden z ww. programów zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Jednostce Koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Stosowania Hormonu Wzrostu;
2) pkt 7 - świadczeniodawca realizujący ten program zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Jednostce Koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. Kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B;

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 831, 996, 1020, 1250, 1265, 1579, 1920 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 933.

3) pkt 8 - świadczeniodawca realizujący ten program zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego świadczeniodawcy, który w roku poprzedzającym rok ogłoszenia tego postępowania, zrealizował świadczenia o najwyższej wartości w zakresie leków stosowanych w ramach tego programu lekowego

- z zastrzeżeniem ust. 4.

3. W ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, nabywa się leki niezbędne do stosowania u pacjentów zakażonych genotypem wirusa 1b, bez marskości wątroby lub ze skompensowaną marskością wątroby. Dla pozostałych pacjentów świadczeniodawca nabywa leki samodzielnie.
4. W programie, o którym mowa w ust. 1 pkt 8, dopuszcza się możliwość zastosowania u świadczeniobiorcy, ze względów medycznych, leku zawierającego inną substancję czynną niż lek zakupiony w ramach postępowania, o którym mowa w ust. 1, pod warunkiem, że lek ją zawierający jest objęty refundacją w danym programie lekowym zgodnie z aktualnym obwieszczeniem ministra właściwego do spraw zdrowia, publikowanym w dzienniku urzędowym Ministra Zdrowia, wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Leki, o których mowa w zdaniu pierwszym, mogą być zakupione przez świadczeniodawcę na zasadach ogólnych, w ilości koniecznej do leczenia maksymalnie 20% świadczeniobiorców zakażonych genotypem 1b u danego świadczeniodawcy, w okresie objętym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.
5. Ograniczenia, o którym mowa w ust. 4 zdanie drugie, nie stosuje się w przypadku leków nabywanych do kontynuacji leczenia świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli leczenie danym lekiem przed dniem obowiązywania umów na dostawy leku zakupionego w ramach postępowania, o którym mowa w ust. 1.
6. Świadczeniodawca, któremu udzielane jest upoważnienie do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, wskazywany jest przez Prezesa Funduszu.”.

§ 2. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie zarządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3. 1. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia obowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do umów zawartych ze świadczeniodawcami po zakończeniu postępowań, o których mowa w § 2.

§ 4. 1. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

2. Zarządzenie ma zastosowanie do rozliczania świadczeń udzielonych od dnia 1 października 2017r.

p.o. PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZ ZDROWIA
Zastępca Prezesa ds. Medycznych
Andrzej Jacyna