

<p><b>Nazwa zarządzenia:</b>  <b>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)</b></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:</b>  Iwona Kasprzak  Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p><b>Data sporządzenia</b>  25 września 2017 r.</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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 programy zdrowotne (lekowe) wynikają z konieczności doprecyzowania treści Karty rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym, zwiększenia dostępności do terapii dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową oraz dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r. (Min. Zdr. poz. 87), 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 pkt 1, dotyczącego § 2 ust.1 zarządzenia na dodaniu pkt 22 w brzmieniu:  
„22) współczynnik korygujący – współczynnik ustalany przez Prezesa Funduszu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.;
- 2) w zakresie pkt 2, na nadaniu nowego brzmienia § 8a:  
„§ 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;
  - 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;
- 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 2017 r. poz. 1579), 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.

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.”

Zmiany zaproponowane w pkt 2 mają na celu umożliwienie zastosowania alternatywnego rozwiązania pozwalającego na optymalne wykorzystanie środków finansowych dostępnych w ramach programu lekowego „*Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową*”. Mechanizm wdrażający omawiane rozwiązanie opisany jest w pkt 3 niniejszego zarządzenia.

3) w zakresie pkt 3, dotyczącego § 14, na dodaniu § 14a w brzmieniu:

„§ 14a. 1. Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową*, wartość produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałów za diagnostykę w programach lekowych dla świadczenia o kodzie 5.08.08.0000079 Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2) korygowana jest o współczynnik 1,68.

2. Przepis ust. 1a stosuje się gdy:

- 1) całkowity koszt terapii danego pacjenta lekami finansowanymi w programie lekowym *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową* nie przekracza 27 000 PLN, albo
- 2) terapia dotyczy leczenia pacjentów ze zwłóknieniem wątroby sklasyfikowanym jako F3 lub F4.”

Ww. zmiany mają na celu zwiększenie dostępności do terapii dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową* oraz uwzględnienie potrzeb świadczeniodawców mających pod opieką pacjentów z zaawansowanym stanem zwłóknienia wątroby (III i IV stopień). Mechanizm wprowadzający próg wydatków na leki, po spełnieniu którego możliwie jest zastosowanie wskaźnika korygującego ma na celu zwiększenie komfortu leczenia pacjentów poprzez ewentualne skrócenie prowadzonej terapii do 8 tygodni. Powyższe oznacza taką samą skuteczność leczenia ale krótszy czas przyjmowania leków i mniejszą ilość wizyt kontrolnych. Rozwiązanie to wprost przekłada się na jakość życia pacjentów.

Szacowana wysokość dodatkowych wydatków na przedmiotowe świadczenie w IV kwartale 2017 r. to ok. 3,5 mln. Zł;

- 4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, na dodaniu zakresów:
  - 03.0000.392.02 Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1);
  - 03.0000.393.02 Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85);
- 5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę

w programach lekowych, na dodaniu ryczałtów za diagnostykę:

- 5.08.08.0000101 Diagnostyka w programie Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1);
- 5.08.08.0000102 Diagnostyka w programie Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85);
- 5.08.08.0000103 Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka jelita grubego (aflibercept);

6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, na:

a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 Entekavirum EAN: 5902020241553, 5902020241560;
- 5.08.09.0000055 Sildenafilum EAN: 5055565731932;
- 5.08.09.0000060 Tenofoviri disoproxilum fumaratum EAN: 5907626707519;
- 5.08.09.0000021 Factor IX coagulationis humanus recombinat EAN: 5909991210120, 5909991210137, 5909991210090, 5909991210144, 5909991210106;

b) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000129 Ibrutinibum EAN: 5909991195137;
- 5.08.09.0000130 Pixantroni dimaleas EAN: 5909991206475;

7) w zakresie pkt 7, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, część A – Programy Lekowe, na:

- dodaniu wymagań dla programów: Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1) oraz Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85);
- zmianie wymagań dla programów: *Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego, Leczenie raka wątrobowokomórkowego, Leczenie raka piersi, Leczenie stwardnienia rozsianego, Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki (ICD-10 C25.4), Leczenie zaawansowanego raka żołądka (ICD-10 C16), Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3) oraz Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki;*

8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, część A – Programy Lekowe, na dodaniu programów lekowych: 03.0000.392.02 Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową oraz 03.0000.393.02 Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych;

9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 15 do zarządzenia, określającego wzór *Karty rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym*, na zmianie brzmienia oświadczenia pacjenta.

## **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.

Głównym efektem będzie zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych: *Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1) oraz Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85).*

### 3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			<p>Zawieranie umów w zakresie programów lekowych <i>Ibrutinib</i> w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1) oraz <i>Piksantron</i> w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85).</p> <p><i>Możliwość zakontraktowania w oddziale chirurgii onkologicznej programów: Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego, Leczenie zaawansowanego raka żołądka, Leczenie raka piersi, Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki, Leczenie raka wątrobowokomórkowego, Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) oraz Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki.</i></p>
Placówki Opieki Zdrowotnej			<p>Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem programów lekowych <i>Ibrutinib</i> w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1), <i>Piksantron</i> w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85) oraz Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową.</p> <p><i>Możliwość realizacji programów Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego, Leczenie zaawansowanego raka żołądka, Leczenie raka piersi, Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki, Leczenie raka wątrobowokomórkowego, Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) oraz Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki na oddziałach chirurgii onkologicznej.</i></p>

### 4. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

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 zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), poddawany był opiniowaniu od dnia 31 sierpnia 2017 r. do dnia 14 września 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 16 podmiotów zewnętrznych, z czego 5 poinformowało

o braku uwag. Wśród zgłoszonych uwag i postulatów 5 było zasadnych, 1 częściowo zasadna, zaś pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione z powodu braku zasadności.

## 5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych *Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1)* oraz *Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85)*.

Zmiany dotyczące programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową* mają na celu zwiększenie dostępności do terapii dla pacjentów leczonych w ramach programu lekowego poprzez dodatkowe premiowanie terapii krótszych i tańszych. Zmniejszenie kosztów terapii pozwoli na leczenie większej liczby pacjentów. Szacowana wysokość dodatkowych wydatków na przedmiotowe świadczenie w IV kwartale 2017 r. to ok. 3,5 mln. zł.

## 6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 *ustawy 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.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 września 2017 r., z wyjątkiem zmiany opisanej w pkt 3, która wchodzi w życie z dniem 1 października 2017 roku.

## 7. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów zarządzenia oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po zawarciu umów ze świadczeniodawcami w zakresie programów lekowych *Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD 10: C91.1)* oraz *Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85)*.