

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 wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.51), 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 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 § 4 ust. 2 pkt 2 zarządzenia dodaniu lit. I w brzmieniu:

„I) Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20), stanowiącego załącznik nr 17 do zarządzenia.”;

- 2) zakresie pkt 2, dodaniu do zarządzenia § 12b w brzmieniu:

„12b. W przypadku realizacji świadczenia określonego w poz. 82 załącznika nr 4 do zarządzenia decyzję o kwalifikacji do leczenia podejmuje się po przeprowadzeniu konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów onkologa lub neurologa i neurochirurga, w trakcie której stwierdzono brak możliwości leczenia chirurgicznego. Dokument potwierdzający decyzję o dyskwalifikacji z leczenia

chirurgicznego winien być zamieszczony w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta oraz SMPT.”

3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na dodaniu zakresów:

- 03.0000.389.02 *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) (ICD-10 Q85.1);*
- 03.0000.390.02 *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*
- 03.0000.212.02 *Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20).*

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych*, na

- dodaniu ryczału za diagnostykę:

- 5.08.08.0000098 - Diagnostyka w programie leczenia ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;
- 5.08.08.0000099 - Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);

- zmianie nazwy zakresu 5.08.08.0000080 *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43).*

5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, na:

a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000019 *Everolimusum*, EAN: 5909990900565, 5909990900589, 5909990900602;
- 5.08.09.0000032 *Immunoglobulinum humanum*, EAN: 5909991268459, 5909991268466, 5909991268473, 5909991268480, 5909991268497, 5909991268503, 5909991268510;

- 5.08.09.0000052 *Pemetreksedum*, EAN: 5902020241522, 5902020241539;

b) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000124 *Elbasvirum + Grazoprevirum*, EAN: 5901549325102;
- 5.08.09.0000125 *Alemtuzumabum*, EAN: 5909991088156;
- 5.08.09.0000126 *Teriflunomidum*, EAN: 5909991088170;
- 5.08.09.0000127 *Levodopum + Carbidopum*, EAN: 5909990419135;

c) wykreśleniu kodu EAN dla 5.08.09.0000053 *Ribavirinum*, EAN: 5909990043798;

d) wykreśleniu zakresu oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000077 *Boceprevirum*, EAN: 5909990896325;
- 5.08.09.0000078 *Telaprevirum*, EAN: 5909990916436;

6) w zakresie pkt 6, 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 programów:
 - *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
 - *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*
- zmianie wymagań dla programów:
 - *Leczenie przewlekłego WZW B;*
 - *Leczenie przewlekłego WZW C;*
 - *Leczenie stwardnienia rozsianego;*
 - *Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna;*
 - *Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS);*

- *Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (PNN);*
- *Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN);*
- *Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych;*
- *Profilaktyka zakażeń wirusem RS;*
- *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem;*
- *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem;*
- *Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej;*
- *Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG);*
- *Leczenie parakalcytalem wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych;*
- *Leczenie przewlekłego WZW typu C terapia bezinterferonową;*
- *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem;*

b) w części B – Kwalifikacje do programów lekowych - dodaniu wymagań dla zakresu: *Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20).*

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

a) w części A – *Programy lekowe*

- dodaniu programów lekowych:
 - 03.0000.389.02 - *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*

- 03.0000.390.02 - *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*
 - wykreśleniu w poz. 2 substancji czynnych *boceprevir* oraz *telaprewir*;
 - dodaniu w poz. 25 substancji czynnych *alemtuzumabum*; *teriflunomidum*;
 - dodaniu w poz. 64 substancji czynnej *elbasvir* + *grazoprevir*;
 - b) w części B – *Kwalifikacje do programów lekowych*- dodaniu kwalifikacji do programu lekowego: 03.0000.212.02 *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*
- 8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 5 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu oraz insulinopodobnym czynnikiem wzrostu -1*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
 - 9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 6 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
 - 10) w zakresie pkt 10, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrazadkowych*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
 - 11) w zakresie pkt 11, dotyczącego załącznika nr 8 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
 - 12) w zakresie pkt 12, dotyczącego załącznika nr 9 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
 - 13) w zakresie pkt 13, dotyczącego załącznika nr 10 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
 - 14) w zakresie pkt 14, dotyczącego załącznika nr 11 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;

- 15) w zakresie pkt 15, dotyczącego załącznika nr 12 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia pierwotnych niedoborów odporności*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
- 16) w zakresie pkt 16, dotyczącego załącznika nr 13 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
- 17) w zakresie pkt 17, dotyczącego załącznika nr 14 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
- 18) w zakresie pkt 18, dotyczącego załącznika nr 16 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem*, na wykreśleniu poz. 3.1 *specyfikacja kosztów świadczenia*;
- 19) w zakresie pkt 19, dotyczącego załącznika nr 17 do zarządzenia, dodaniu opisu dla świadczenia: *Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)*.

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 maja 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.