**Uzasadnienie**

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

Postanowieniami zarządzenia wprowadza się zmiany w zarządzeniu Nr 16/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (z późn. zm.), dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 90), 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 2022 r. poz. 463, z późn. zm.).

Najważniejsze zmiany dotyczą:

1. brzmienia § 9 ust. 4, § 10 ust. 2 oraz § 19 zarządzenia w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego: „Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii w ramach ww. programu lekowego przez Zespół Koordynujący ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki;
2. w § 27 wprowadzono zapis umożliwiający rozliczanie produktu o kodzie *5.52.01.0001569 – hospitalizacja związana z leczeniem gruźlicy wielolekoopornej wg standardów WHO niezawierająca kosztów leków* *dedykowanych leczeniu gruźlicy*, jako świadczenia podstawowego w leczeniu pacjentów w ramach programu lekowego B.136.FM. – Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR);

3) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów* i polegają na:

a) zmianie nazw zakresów:

* 03.0000.359.02 na „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych”,
* 03.0000.402.02 na „Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni”,
* 03.0000.407.02 na „Leczenie chorych z przewlekłą pokrzywką spontaniczną”,

b) dodaniu zakresów:

* 03.0000.436.02 „Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR)”,
* 03.0000.437.02 „Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki”,

c) umożliwienie rozliczania świadczeń o kodzie *5.08.07.0000002 hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci* w ramach zakresu świadczeń 03.0000.414.02 Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

4) załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych* i polegają na:

a) zmianie nazwy świadczenia o kodzie:

* 5.08.08.0000088 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem lub pembrolizumabem lub terapią skojarzoną niwolumabem z ipilimumabem”,
* 5.08.08.0000139 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych terapią skojarzoną wemurafenibem z kobimetynibem albo dabrafenibem z trametynibem albo enkorafenibem z binimetynibem”,
* 5.08.08.0000125 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni – 1 rok terapii”,
* 5.08.08.0000126 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni – 2 i kolejny rok terapii”,
* 5.08.08.0000133 na „Diagnostyka w programie leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi niwolumabem lub pembrolizumabem”,
* 5.08.08.0000135 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych z przewlekłą pokrzywką spontaniczną”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000019 Everolimusum – GTIN: 05901812161307, 05901812161277,

- 5.08.09.0000057 Sorafenibum – GTIN: 05909991456849,

- 5.08.09.0000058 Sunitinibum – GTIN: 05909991436612, 05909991436643, 05909991436650, 05909991436681,

- 5.08.09.0000071 Fingolimodum – GTIN: 03830070471786,

- 5.08.09.0000081 Lenalidomidum – GTIN: 06432100056047, 06432100056054, 06432100056061, 06432100056030,

- 5.08.09.0000227 Polatuzumabum vedotinum – GTIN: 07613326029353,

b) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

- 5.08.09.0000235 Bedaquilinum – GTIN: 05909991140984,

- 5.08.09.0000236 Gemtuzumabum ozogamicinum – GTIN: 05415062328576,

- 5.08.09.0000237 Gilteritinibi fumaras – GTIN: 05909991426460,

- 5.08.09.0000238 Imlifidasum – GTIN: 07350118290033, 07350118290040,

- 5.08.09.0000239 Onasemnogenum abeparvovecum – GTIN: 05397227701106, 05397227701137, 05397227701168, 05397227701199, 05397227702844, 05397227702875, 05397227701090, 05397227701120, 05397227701151, 05397227701182, 05397227702837, 05397227702868, 05397227702899, 05397227702905, 05397227701083, 05397227701113, 05397227701144, 05397227701175, 05397227702820, 05397227702851, 05397227702882, 05397227702912,

- 5.08.09.0000240 Pretomanidum – GTIN: 05901797711139,

- 5.08.09.0000241 Risdiplamum – GTIN: 07613326029896,

c) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000054 Rituximabum – GTIN: 05996537003155, 05996537002158,

- 5.08.09.0000060 Tenofovirum disoproxilum – GTIN: 05909991374563,

d) oznaczenie substancji czynnej 5.08.09.0000071 Fingolimodum jako substancji, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia,

**-** w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

6) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych* i polegają na:

a) zmianie nazw zakresów: 03.0000.359.02, 03.0000.402.02, 03.0000.407.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,

b) dodaniu wymagań dla programów:

* B.136.FM. „Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR)”,
* B.137.FM.  „Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki”,

c) zmianie wymagań dla programów:

- B.102.FM. „Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni” w części: „organizacja udzielania świadczeń”, „lekarze” oraz „zapewnienie realizacji badań”,

- B.114. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową” w części: „organizacja udzielania świadczeń”, „lekarze” oraz „zapewnienie realizacji badań”,

* w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

7) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów lekowych* i polegają na:

a) zmianie nazwy programów lekowych dla zakresów: 03.0000.359.02, 03.0000.402.02, 03.0000.407.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,

b) dodaniu substancji czynnych:

- pembrolizumab w programie lekowym B.52. „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi”,

- rysdyplam i onasemnogen abeparwowek w programie lekowym B.102.FM. „Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni”,

- gemtuzumab ozogamycyny, gilterytynib i wenetoklaks w programie lekowym B.114. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową”,

c) dodaniu programów lekowych:

- B.136.FM. „Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR)”,

- B.137.FM. „Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

8) zmiany załącznika nr 5, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych* i polegają na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodzie 5.08.09.0000008 bosentanum z 0,0743 na 0,0637, po analizie średnich cen leków w miesiącu czerwcu 2022 roku, mającej obowiązywać od dnia 1 października 2022 r.;

9) zmiany załącznika nr 19 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorych na rdzeniowy zanik mięśni oraz weryfikację jego skuteczności*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

10) dodania załącznika nr 31 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia imlifidazą w programie lekowym Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.

Wobec powyższego przepisy zarządzenia stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2022 r. z wyjątkiem lp. 1 kolumny 5 załącznika nr 5, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych*, które stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 października 2022 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

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 zasięgnie opinii właściwych konsultantów krajowych, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięgnie opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.