**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 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 111), 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 § 7 poprzez doprecyzowanie zapisów odnoszących się do oceny ofert składanych w postępowaniach w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w związku z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
2. brzmienia § 9 ust. 4, § 10 ust. 2 oraz § 19 zarządzenia w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego: „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii w ramach ww. programu lekowego przez Zespół Koordynujący ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego;
3. brzmienia § 31 poprzez uchylenie zapisów określających obowiązek uwzględniania wyników weryfikacji średnich kosztów leków podczas określania wysokości kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców;

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

a) zmianie nazw zakresów:

* 03.0000.329.02 na „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane”,
* 03.0000.358.02 na „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka”,
* 03.0000.361.02 na „Leczenie chorych na cystynozę nefropatyczną”,
* 03.0000.385.02 na „Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki”,
* 03.0000.401.02 na „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi”,
* 03.0000.418.02 na „Leczenie pacjentów z chorobą Cushinga”,

b) usunięciu zakresu 03.0000.346.02 „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego”,

c) dodaniu zakresów:

* 03.0000.438.02 „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)”,
* 03.0000.439.02 „Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków”,
* 03.0000.440.02 „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego”,
* 03.0000.441.02 „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym”,

d) umożliwienie rozliczania świadczeń o kodzie *5.08.07.0000004 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu* w ramach zakresu świadczeń 03.0000.402.02 Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni,

e) zmiana nazwy świadczenia o kodzie 5.08.07.0000021 na „przyjęcie pacjenta połączone z podaniem radiofarmaceutyku”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazwy świadczenia o kodzie:

* 5.08.08.0000036 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na stwardnienie rozsiane”,
* 5.08.08.0000065 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka żołądka transtuzumabem”,
* 5.08.08.0000094 na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów gruczolakorakiem trzustki paklitakselem z albuminą”,
* 5.08.08.0000124 na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zaburzeniami lipidowymi”,
* 5.08.08.0000131 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka piersi z zastosowaniem palbocyklibu lub rybocyklibu lub abemacyklibu lub alpelisybem lub talazoparybem”,
* 5.08.08.0000150 na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą Cushinga – 1 rok terapii”,
* 5.08.08.0000151 na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą Cushinga – 2 i kolejny rok terapii”,
* 5.08.08.0000069 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na cystynozę nefropatyczną”,
1. dodaniu świadczeń o kodzie:
* 5.08.08.0000184 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka piersi z zastosowaniem sacytuzumabu gowitekanu”,
* 5.08.08.0000185 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka żołądka ramucyrumabem”,
* 5.08.08.0000186 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka przełyku niwolumabem”,
* 5.08.08.0000187 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów gruczolakorakiem trzustki olaparybem”,
* 5.08.08.0000188 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) – 1 rok terapii”,
* 5.08.08.0000189 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) – 2 i kolejny rok terapii”,
* 5.08.08.0000190 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków – cały cykl terapii”,
* 5.08.08.0000191 „Diagnostyka w programie leczenia wspomagającego zaburzeń cyku mocznikowego – 1 rok terapii”,
* 5.08.08.0000192 „Diagnostyka w programie leczenia wspomagającego zaburzeń cyklu mocznikowego – 2 i kolejny rok terapii”,
* 5.08.08.0000193 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem urotelialnym – 1 rok terapii”,
* 5.08.08.0000194 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem urotelialnym – 2 i kolejny rok terapii”,

c) zmiana wartości punktowej świadczenia o kodzie 5.08.08.0000065 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka żołądka transtuzumabem” z 5 478,00 na 5 890,00 pkt,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000083 Abirateronum,
* 5.08.09.0000152 Alirocumabum,
* 5.08.09.0000011 Cinacalcetum,
* 5.08.09.0000081 Lenalidomidum,
* 5.08.09.0000054 Rituximabum,
* 5.08.09.0000155 Sekukinumab,
* 5.08.09.0000057 Sorafenibum,

b) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000105 Nitisinonum,
* 5.08.09.0000137 Immunoglobulinum humanum subcutaneum,

c) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

* 5.08.09.0000242 Alpelisibum,
* 5.08.09.0000243 Glyceroli phenylbutyras,
* 5.08.09.0000244 Inclisiranum,
* 5.08.09.0000245 Lutetium (77Lu) oxodotreotidi,
* 5.08.09.0000246 Mercaptamini hydrochloridum,
* 5.08.09.0000247 Ofatumumabum,
* 5.08.09.0000248 Ozanimodum,
* 5.08.09.0000249 Ponesimodum,
* 5.08.09.0000250 Ramucirumabum,
* 5.08.09.0000251 Sacituzumabum govitecanum,
* 5.08.09.0000252 Satralizumabum,
* 5.08.09.0000253 Siponimodum,
* 5.08.09.0000254 Talazoparibum,

d) oznaczenie substancji czynnej 5.08.09.0000083 Abirateronum jako substancji, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazw zakresów: 03.0000.329.02, 03.0000.358.02, 03.0000.361.02, 03.0000.385.02, 03.0000.401.02, 03.0000.418.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,

b) zmianie wymagań dla programów:

* B.9.FM „Leczenie chorych na raka piersi”, w części „zapewnienie realizacji badań”,
* B.29. „Leczenie chorych na stwardnienie rozsianego” w części: „organizacja udzielania świadczeń”, „lekarze” oraz „zapewnienie realizacji badań”,
* B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka” w części: „zapewnienie realizacji badań”,
* B.61. „Leczenie chorych na cystynozę nefropatyczną” w części: „lekarze - pozostałe”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

* B.128. „Leczenie chorych na ostrą porfirię wątrobową (AHP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat” w części „organizacja udzielania świadczeń”, w związku z wnioskiem Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu,

c) dodaniu wymagań dla programów:

* B.138.FM. „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)”,
* B.139.  „Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków”,
* B.140. „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego”,
* B.141. „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

1. usunięciu wymagań dla programu B.46. „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego” ”, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazwy programów lekowych dla zakresów: 03.0000.329.02, 03.0000.358.02, 03.0000.361.02, 03.0000.385.02, 03.0000.401.02, 03.0000.418.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,

b) dodaniu substancji czynnych:

* alpelisyb, sacytuzumab gowitekan, talazoparyb w programie lekowym B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi”,
* ofatumumab, ozanimod, ponesimodum, siponimod, alemtuzumab, kladrybina, fingolimod, natalizumab, okrelizumab w programie lekowym B.29. „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane”,
* ramucirumabum, niwolumab w programie lekowym B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka”,
* olaparyb w programie lekowym B.85. „Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki”,
* inklisiran w programie lekowym B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi”,
* baricytynib, upadacytynib w programie lekowym B.124. „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry”,

c) dodaniu programów lekowych:

* B.138.FM. „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)”,
* B.139. „Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków”,
* B.140. „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego”,
* B.141. „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

9) zmiany załącznika nr 10 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia chorób ultrarzadkich oraz weryfikację jego skuteczności*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

10) dodania załącznika nr 32 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)*, 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 listopada 2022 r. z wyjątkiem lp. 80 kolumny 6 załącznika nr 1k, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 września 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.

Projektowane zmiany wpisują się w kluczowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia cele określone w Strategii na lata 2019-2023 jak: (cel 2) poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz (cel 5) poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej.