**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 2022 r. poz. 2561, 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 31/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lutego 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 13), 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. 2555, 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: „Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii w ramach ww. programu lekowego przez Zespół Koordynujący ds. Leczenia Pacjentów z Guzami Litymi Wykazującymi Fuzję Genu NTRK;
      2. brzmienia § 19 i § 20 zarządzenia w związku z dodaniem składów zespołów koordynacyjnych oraz regulaminów zespołów koordynacyjnych jako załączników do niniejszego zarządzenia;
      3. załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów* i polegają na:

a) zmianie nazw zakresów:

* 03.0000.347.02 na „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej”,
* 03.0000.356.02 na „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego”,

b) dodaniu zakresów:

* 03.0000.443.02 „Leczenie kwasem kargluminowym chorych z acyduriami organicznymi: propionową, metylomalonową i izowalerianową”,
* 03.0000.444.02 „Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”,

c) umożliwieniu rozliczania świadczenia o kodzie *5.08.07.0000023 kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności* w ramach zakresu świadczeń 03.0000.312.02 „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe”,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazwy świadczenia o kodzie:

* 5.08.08.0000054 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej”,
* 5.08.08.0000062 na „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) – 1 rok terapii”,
* 5.08.08.0000063 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka gruczołu krokowego”,
* 5.08.08.0000099 na „Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona – 1 rok leczenia”,
* 5.08.08.0000185 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka żołądka”,
* 5.08.08.0000186 na „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka przełyku”,

1. dodaniu świadczeń o kodzie:

* 5.08.08.0000200 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) – 2 i kolejny rok terapii”,
* 5.08.08.0000201 „Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona - 2 i kolejny rok terapii”,
* 5.08.08.0000202 „Diagnostyka w programie leczenia kwasem kargluminowym chorych z acyduriami organicznymi: propionową, metylomalonową i izowalerianową”,
* 5.08.08.0000203 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) – 1 rok leczenia”,
* 5.08.08.0000204 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) – 2 i kolejny rok terapii”,

1. usunięciu świadczenia o kodzie 5.08.08.0000065 „Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka żołądka trastuzumabem”,
2. zmianie wartości punktowej świadczenia o kodzie 5.08.08.0000099 „Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona – 1 rok leczenia” z 324,48 na 1 066,40,00,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

1. zmianie wartości punktowej świadczenia o kodzie 5.08.08.0000062 „Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) – 1 rok terapii” z 865,28 na 1 882,26, w związku z uwagami wniesionymi przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii;
   * + 1. załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* i polegają na:

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000013 Dasatynibum,
* 5.08.09.0000041 Lamivudinum,

b) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000001 Adalimumabum,
* 5.08.09.0000202 Dacomitinibum,

1. usunięciu substancji czynnych i kodów GTIN:

* 5.08.09.0000065 Trastuzumabum,
* 5.08.09.0000083 Abirateronum,

d) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

* 5.08.09.0000262 Acidum carglumicum,
* 5.08.09.0000263 Bimekizumabum,
* 5.08.09.0000264 Cabazitaxelum,
* 5.08.09.0000265 Larotrectinibum,

1. oznaczenie substancji czynnej 5.08.09.0000041 Lamivudinum jako substancji, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

* + - 1. załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych* i polegają na:

a) zmianie nazw zakresów: 03.0000.347.02 i 03.0000.356.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,

b) zmianie wymagań dla programów:

* B.4 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego”, w części „zapewnienie realizacji badań”,
* B.40. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS” w części: „organizacja udzielania świadczeń”, „lekarze” oraz „zapewnienie realizacji badań”,
* B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego” w części: „organizacja udzielania świadczeń”,
* B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego” w części: „zapewnienie realizacji badań”,
* B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka” w części: „zapewnienie realizacji badań”,
* B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona” w części: „zapewnienie realizacji badań”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

* B.124. „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry” w części: „organizacja udzielania świadczeń”, w uzgodnieniu z Konsultantem Krajowym w dziedzinie dermatologii i wenerologii,

c) dodaniu wymagań dla programów:

* B.143. „Leczenie kwasem kargluminowym chorych z acyduriami organicznymi: propionową, metylomalonową i izowalerianową”,
* B.144.  „Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

* + - 1. załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów lekowych* i polegają na:

a) zmianie nazwy programów lekowych dla zakresów: 03.0000.347.02 i 03.0000.356.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,

b) dodaniu substancji czynnych:

* ipilimumab, niwolumab, pembrolizumab w programie lekowym B.4. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego”,
* bimekizumab w programie lekowym B.47. „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej”,
* kabazytaksel, olaparyb w programie lekowym B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego”,
* pembrolizumab w programie lekowym B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka”,

1. usunięciu substancji czynnych:

* octan abirateronu w programie lekowym B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego”,
* trastuzumab w programie lekowym B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka”,

d) dodaniu programów lekowych:

* B.143. „Leczenie kwasem kargluminowym chorych z acyduriami organicznymi: propionową, metylomalonową i izowalerianową”,
* B.144. „Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

* + - 1. załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych* i polegają na:

1. zmianie nazwy programu lekowego dla zakresu 03.0000.347.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 3a uzasadnienia,
2. zmianie nazwy świadczeni o kodzie 5.08.08.0000054 analogicznie, jak w pkt 4a uzasadnienia,
3. usunięciu współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie *5.08.09.0000065 Trastuzumabum (postać dożylna)*, możliwego do stosowania w ramach zakresu o kodzie 03.0000.309.02 „Leczenie chorych na raka piersi”,
4. obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie 5*.08.09.0000066 treprostinil* z 140,0000 na 124,6252, po analizie średnich cen leków w miesiącu grudniu 2022 roku, które będzie obowiązywało od dnia 1 kwietnia 2023 r.;
   * + 1. 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;
       2. zmiany załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz weryfikację jego skuteczności*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
       3. zmiany załączników od nr 9 do nr 32 do zarządzenia, określających zakresy działania poszczególnych zespołów koordynacyjnych, które polegają na dodaniu informacji o jednostkach koordynujących;
       4. dodania załącznika nr 33 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia w programie lekowym Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Załączniki określające skład osobowy oraz regulamin prac Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Pacjentów z Guzami Litymi Wykazującymi Fuzję Genu NTRK zostaną opublikowane po powołaniu zespołu przez Prezesa Funduszu.

* + - 1. dodania załączników od nr 34 do nr 57, określających składy osobowe zespołów koordynacyjnych do spraw kwalifikacji i weryfikacji leczenia w ramach poszczególnych programów lekowych;
      2. dodania załączników od nr 58 do nr 81, określających regulaminy zespołów koordynacyjnych do spraw kwalifikacji i weryfikacji leczenia w poszczególnych programach lekowych.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.

Wobec powyższego przepisy zarządzenia stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2023 r., z wyjątkiem:

1. załącznika nr 1k, określającego *Katalog świadczeń i zakresów* w zakresie lp. 9 kolumny 10, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2023 r.,
2. załącznika nr 5, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych* w zakresie lp. 2 kolumny 5, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 kwietnia 2023 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.