**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 (z późn. zm.), dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 73), 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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Najważniejsze zmiany dotyczą:

1. załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów* i polegają na:
2. zmianie nazw zakresów o kodach:

* 03.0000.337.02 na Leczenie niedokrwistości u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek,
* 03.0000.358.02 na Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka,
* 03.0000.395.02 na Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS),
* 03.0000.396.02 na Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH),
* 03.0000.405.02 na Leczenie chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN),
* 03.0000.408.02 na Leczenie pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy,

1. dodaniu zakresów o kodach:

* 03.0000.448.02 Leczenie chorych na raka endometrium,
* 03.0000.449.02 Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* 03.0000.450.02 Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE),

- 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 nazw świadczeń o kodach:

* 5.08.08.0000046 na Diagnostyka w programie leczenia niedokrwistości u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek,
* 5.08.08.0000104 na Diagnostyka w programie leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) – 1 rok terapii – ekulizumab,
* 5.08.08.0000105 na Diagnostyka w programie leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) - 2 i kolejny rok terapii – ekulizumab,
* 5.08.08.0000106 na Diagnostyka w programie leczenia chorych z nocną napadową hemoglobinurią – ekulizumab, pegcetakoplan,
* 5.08.08.0000124 na Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zaburzeniami lipidowymi alirokumabem, ewolokumebem lub inklisiranem,
* 5.08.08.0000130 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) adalimumabem,
* 5.08.08.0000136 na Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy wandetanibem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000174 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na chłoniaki z dużych komórek B aksykabtagenem cyloleucelu albo tisagenlecleucelem albo breksukabtagenem autoleucelu – monitorowanie terapii,
* 5.08.08.0000185 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego ramucyrumabem lub triflurydyną z typiracylem,
* 5.08.08.0000186 na Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka przełyku lub połączenia żołądkowo-przełykowego pembrolizumabem,

1. dodaniu świadczeń o kodach:

* 5.08.08.0000212 Diagnostyka w programie leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) – 1 rok terapii - rawulizumab,
* 5.08.08.0000213 Diagnostyka w programie leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) – 2 rok terapii – rawulizumab,
* 5.08.08.0000214 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nocną napadową hemoglobinurią – 1 rok terapii – rawulizumab,
* 5.08.08.0000215 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nocną napadową hemoglobinurią – 2 i kolejny rok terapii – rawulizumab,
* 5.08.08.0000216 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zaburzeniami lipidowymi lomitapidem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000217 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zaburzeniami lipidowymi lomitapidem – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000218 Diagnostyka w programie leczenia chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) deksametazonem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000219 Diagnostyka w programie leczenia chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) deksametazonem – 2 rok terapii,
* 5.08.08.0000220 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy wandetanibem – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000221 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy selperkatynibem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000222 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy selperkatynibem – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000223 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka niwolumabem,
* 5.08.08.0000224 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* 5.08.08.0000225 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka endometrium – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000226 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka endometrium – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000227 Diagnostyka w programie leczenia chorych z toczniem rumieniowatym układowym – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000228 Diagnostyka w programie leczenia chorych z toczniem rumieniowatym układowym – 2 i kolejny rok terapii,

1. zmianie zasad rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.08.0000136 – aktualnie jest to produkt rozliczeniowy uwzględniający koszty badań diagnostycznych wykonywanych w pierwszym roku leczenia pacjenta substancją wandetanib, którego wartość punktowa wynosi 3 907,00,

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

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

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000008 Bosentanum,
* 5.08.09.0000119 Pirfenidonum,
* 5.08.09.0000120 Ruxolitinibum,
* 5.08.09.0000141 Eculizumabum,
* 5.08.09.0000155 Sekukinumab,
* 5.08.09.0000205 Lanadelumabum,
* 5.08.09.0000206 Mercaptamini bitartras

b) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000072 Tocilizumabum,
* 5.08.09.0000206 Mercaptamini bitartras

1. dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:

* 5.08.09.0000273 Anifrolumabum,
* 5.08.09.0000274 Brexucabtagene autoleucel,
* 5.08.09.0000275 Dostarlimabum,
* 5.08.09.0000276 Lomitapidum,
* 5.08.09.0000277 Pegcetakoplan,
* 5.08.09.0000278 Ravulizumabum,
* 5.08.09.0000279 Roxadustatum,
* 5.08.09.0000280 Selpercatinibum,
* 5.08.09.0000281 Sotorasibum,

1. oznaczenie substancji czynnej 5.08.09.0000141 Eculizumabum 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: 03.0000.337.02, 03.0000.358.02, 03.0000.395.02, 03.0000.396.02, 03.0000.405.02 i 03.0000.408.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 1a uzasadnienia,

b) zmianie wymagań dla programów:

* B.12.FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe w części *organizacja udzielania świadczeń* oraz *lekarze*,
* B.58. Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka w części *zapewnienie realizacji badań*,
* B.101. Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi w części *zapewnienie realizacji badań*,
* B.105. Leczenie chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) w części *zapewnienie realizacji badań*,

w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

* B.147 Leczenie chorych na depresję lekooporną w części *organizacja udzielania świadczeń – pozostałe* poprzez wprowadzenie zmiany porządkującej mającej na celu doprecyzowanie zapisu,

1. dodaniu wymagań dla programów:

* B.148. Leczenie chorych na raka endometrium,
* B.149. Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* B.150. Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym,

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: 03.0000.337.02, 03.0000.358.02, 03.0000.395.02, 03.0000.396.02, 03.0000.405.02 i 03.0000.408.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 1a uzasadnienia,

b) dodaniu substancji czynnych:

* sotorasib w programie lekowym B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej,
* pembrolizumab w programie lekowym B.10. Leczenie pacjentów z rakiem nerki,
* breksukabtagen autoleucel w programie lekowym B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B - komórkowe,
* roksadustat w programie lekowym B.37. Leczenie niedokrwistości u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek,
* ipilimumab, triflurydyna + typiracyl w programie lekowym B.58. Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka,
* rawulizumab w programie lekowym B.95. Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS),
* pegcetakoplan, rawulizumab w programie lekowym B.96. Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH),
* lomitapid w programie lekowym B.101. Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi,
* deksametazon w programie lekowym B.105. Leczenie chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN),
* selperkatynib w programie lekowym B.108.FM. Leczenie pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy,

c) dodaniu programów lekowych:

* B.148. Leczenie chorych na raka endometrium,
* B.149. Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* B.150. Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE),

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

1. załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz weryfikację jego skuteczności*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
2. załącznika nr 16 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikację jego skuteczności*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
3. załącznika nr 17 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację i weryfikację skuteczności leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
4. 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 z wnioskiem Przewodniczącej Zespołu Koordynacyjnego;
5. załącznika nr 21 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) oraz weryfikację jego efektów*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
6. załącznika nr 30 do zarządzenia, określającego *Zakres działania zespołu koordynacyjnego odpowiedzialnego za kwalifikację do leczenia aksykabtagenem cyloleucelu albo tisagenlecleucelem albo breksukabtagenem autoleucelu w programie lekowym Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
7. załącznika nr 59 do zarządzenia, określającego *Regulamin prac Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
8. załącznika nr 66 do zarządzenia, określającego *Regulamin prac Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Atypowego Zespołu Hemolityczno-mocznicowego*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
9. załącznika nr 67 do zarządzenia, określającego *Regulamin prac Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Nocnej Napadowej Hemoglobinurii*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
10. załącznika nr 80 do zarządzenia, określającego *Regulamin prac Zespołu Koordynacyjnego do spraw CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki*, 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 2023 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

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.

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.