**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 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 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 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 112), 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 nazwy zakresu o kodzie 03.0000.322.02 na Leczenie pacjentów z chorobą Pompego,
3. dodaniu zakresów o kodach:
* 03.0000.452.02 Leczenie pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC),
* 03.0000.453.02 Leczenie pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego,
* 03.0000.454.02 Leczenie pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet,
* 03.0000.455.02 Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1),

- 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:

* 5.08.08.0000029 na Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą Pompego,
* 5.08.08.0000152 na Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy – 1 rok terapii (sorafenib),
* 5.08.08.0000153 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy – 2 i kolejny rok terapii (sorafenib),
1. dodaniu świadczeń o kodach:
* 5.08.08.0000233 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy – 1-3 rok terapii (kabozatynib),
* 5.08.08.0000234 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy – 4 i kolejny rok terapii (kabozatynib),
* 5.08.08.0000235 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego,
* 5.08.08.0000236 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet,
* 5.08.08.0000237 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1(NF1) - 1 i 2 rok terapii,
* 5.08.08.0000238 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1(NF1) - 3 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000239 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC) – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000240 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC) – 2 i kolejny rok terapii,
1. zmianie zasad rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.08.0000152 – aktualnie jest to produkt rozliczeniowy uwzględniający koszty badań diagnostycznych wykonywanych w pierwszym roku leczenia pacjenta substancją sorafenib, którego wartość punktowa wynosi 3 858,50,
2. zmianie zasad rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.08.0000153 – aktualnie jest to produkt rozliczeniowy uwzględniający koszty badań diagnostycznych wykonywanych w drugim oraz kolejnych latach leczenia pacjenta substancją sorafenib, którego wartość punktowa wynosi 1 554,00,

- 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:

* 5.08.09.0000042 Lapatynibum,
* 5.08.09.0000072 Tocilizumabum,
* 5.08.09.0000073 Ustekinumabum,
* 5.08.09.0000126 Teriflunomidum,

b) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:

* 5.08.09.0000001 Adalimumabum,
* 5.08.09.0000094 Paricalcitolum,
1. dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:
* 5.08.09.0000288 Avalglucosidasum alfa,
* 5.08.09.0000289 Cannabidiolum,
* 5.08.09.0000290 Farycymab,
* 5.08.09.0000291 Odevixibatum,
* 5.08.09.0000292 Selumetinibum,
1. usunięciu substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000176 Ceritinibum,
2. oznaczeniu substancji czynnych o kodach:
* 5.08.09.0000042 Lapatynibum,
* 5.08.09.0000072 Tocilizumabum,
* 5.08.09.0000126 Teriflunomidum,

jako substancji, których 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:
2. zmianie nazwy zakresu o kodzie 03.0000.322.02 analogicznie, jak wymieniono w pkt 1a uzasadnienia,
3. dodaniu wymagań dla programów:
* B.152.FM. Leczenie pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC),
* B.153. Leczenie pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego,
* B.154.FM. Leczenie pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet,
* B.155. Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1),

- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

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

a) zmianie nazwy programu lekowego dla zakresu o kodzie 03.0000.322.02, analogicznie, jak wymieniono w pkt 1a uzasadnienia,

b) dodaniu substancji czynnych:

* awalglukozydaza alfa w programie lekowym B.22. Leczenie pacjentów z chorobą Pompego,
* farycymab w programie lekowym B.70. Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki,
* zanubrutynib w programie lekowym B.79. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową,
* kabozantynib w programie lekowym B.119. Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy,

c) usunięciu substancji czynnej cerytynib w programie lekowym B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej,

d) dodaniu programów lekowych:

* B.152.FM. Leczenie pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC),
* B.153. Leczenie pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego,
* B.154.FM. Leczenie pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet,
* B.155. Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1),

- 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 obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000008 bosentanum z 0,052 na 0,0404, po analizie średnich cen leków w miesiącu wrześniu 2023 roku, mającego obowiązywać od dnia 1 lutego 2024 r.;
2. 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;
3. załącznika nr 62 do zarządzenia, określającego *Regulamin Zespołu Koordynacyjnego do spraw Chorób Ultrarzadkich* oraz *Regulamin Sekcji ds. Zespołów Autozapalnych i Obrzęku Naczynioruchowego działającej w ramach Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultrarzadkich*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
4. dodania załącznika nr 87 do zarządzenia, określającego *Zakres działania* *Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1)*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
5. dodania załącznika nr 88 do zarządzenia, określającego *Regulamin Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1)*, w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Załącznik określający skład osobowy Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1) zostanie opublikowany po powołaniu zespołu przez Prezesa Funduszu.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.

Wobec powyższego przepisy zarządzenia stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2024 r., z wyjątkiem załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych*, w zakresie lp. 1 kolumny 5, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od 1 lutego 2024 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

Proponowane 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.