

Komunikat nr 9/2018
do świadczeniodawców
realizujących świadczenia w zakresie programu lekowe

Uprzejmie informuję, że w dniu 19 grudnia 2017 roku opublikowane zostało *Zarządzenie nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe*.

W związku z powyższym, proszę o przyjęcie następujących informacji na temat zmian, jakie wprowadza ww. zarządzenie:

- 1) uwzględniając także *Zarządzenie nr 126/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 roku w sprawie zmiany niektórych zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z wejściem w życie zarządzenia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe* zniesione zostało pojęcie „programy zdrowotne (lekowe)”.
2) zniesiony został obowiązek przekazywania karty włączenia pacjenta do programu lekowego do oddziału wojewódzkiego NFZ. Karta ta powinna być umieszczana w dokumentacji medycznej pacjenta. W treści dokumentu wymagane jest wpisanie nazwy substancji czynnej, którą pacjent będzie leczony. Wpisywanie nazwy handlowej leku będzie kwestionowane w trakcie kontroli. Karty włączenia wystawione i przesłane do OW po 1 stycznia 2018 roku zostaną odesłane do świadczeniodawcy.
3) w karcie wydania lub podania leku pacjentowi wprowadzono obowiązek wpisywania nazwy substancji czynnej w miejsce nazwy handlowej leku. Wpisanie nazwy handlowej leku będzie kwestionowane w trakcie kontroli. Wprowadzono również nowy wzór karty.
4) w § 10 w brzmieniu:

§ 10. Świadczenia z katalogu świadczeń są wykonywane w trybie:

- 1) *ambulatoryjnym;*
- 2) *jednodniowym – wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym;*
- 3) *hospitalizacji – wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie jednodniowym lub w trybie ambulatoryjnym.*

wprowadzona została zasada, zgodnie z którą świadczeniodawcy są zobowiązani do wykonywania świadczeń w trybie ambulatoryjnym chyba, że cel terapii nie może być osiągnięty w tym trybie.

- 5) zgodnie z treścią §11, świadczeniodawcy realizujący co najmniej jeden z programów wymienionych w ust. 1 pkt 1-7 zobowiązani są do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jednostce koordynującej, przy której funkcjonuje właściwy Zespół Koordynujący.
- 6) świadczeniodawcy realizujący program leczenia stwardnienia rozsianego mogą podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia substancją czynną alemtuzumab, zgodnie z treścią §15, dopiero po uprzedniej konsultacji z konsultantem wojewódzkim w dziedzinie neurologii lub z lekarzem specjalistą w dziedzinie neurologii, który posiada doświadczenie w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym substancjami czynnymi refundowanymi w ramach programu lekowego: Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego, potwierdzone pisemnie przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurologii.
- 7) świadczeniodawcy planujący rozpoczęcie realizacji programu lekowego:
- leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego
 - leczenie idiopatycznego włóknienia płuc
 - leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwysięłkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA)
- Zgodnie z zapisami §16 zobowiązani są do opracowania strategii postępowania diagnostyczno – terapeutycznego, której szczegóły opisane zostały ww. zarządzeniu.
- 8) w §23 zmodyfikowano przepisy dotyczące rozliczania ryczałtu za diagnostykę, który może zostać sprawozdany w następujący sposób:
- w całości, nie częściej niż raz w roku kalendarzowym, w trakcie leczenia świadczeniobiorcy w ramach programu albo
 - w częściach wykonanych – do wysokości nie wyższej niż wysokość kwoty określonej w katalogu ryczałtów.
- w przypadku, gdy całość terapii trwa krócej niż 12 miesięcy:
- może być dokonane tylko raz po zakończeniu terapii
 - nie jest zmniejszane proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia pacjenta w programie, za wyjątkiem sytuacji, gdy w trakcie terapii pacjent został wyłączony z programu lub zmarł.
- 9) Świadczeniodawcy zakwalifikowani do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na mocy §26 w brzmieniu: *„Dopuszcza się złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, wyłącznie w przypadku, gdy nowe miejsce udzielania świadczeń nie może zostać objęte umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w trybie art. 139 ustawy o świadczeniach, zgodnie z art. 159 a ustawy o świadczeniach.*

3. Nowe miejsce udzielania świadczeń:

- 1) stanowi komórkę organizacyjną wnioskującego świadczeniodawcy;
- 2) może znajdować się w innej lokalizacji niż dotychczasowe miejsce realizacji programu

lekowego.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie lokalizacji nowego miejsca udzielania świadczeń;
- 2) dane wymagane do zawarcia aneksu do umowy, w tym wskazanie numeru umowy, która ma podlegać aneksowaniu;
- 3) przewidywaną liczbę świadczeniobiorców, którzy będą objęci leczeniem w nowym miejscu udzielania świadczeń w okresie roku od jego utworzenia.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, rozpatrywany jest w terminie 30 dni od dnia jego złożenia.

6. Przed rozpatrzeniem wniosku oddział Funduszu zobowiązany jest do weryfikacji spełniania wymagań, określonych w niniejszym zarządzeniu, przez nowe miejsce udzielania świadczeń.

7. Zawarcie aneksu do umowy, o której mowa w ust. 1, nie może powodować zwiększenia kwoty zobowiązania oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy za realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.”

mogą wnioskować do Dyrektora Śląskiego OW o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń w celu realizacji programu już realizowanego w ramach innej komórki na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

- 10) zgodnie z zapisami § 27, Śląski OW NFZ będzie prowadził comiesięczną weryfikację danych zawartych w aplikacji SMPT.
- 11) w katalogu świadczeń i zakresów wprowadzono nowe świadczenie – przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym, związane z podaniem iniekcji doszklistkowej anty – VEGF w programie lekowym, które w świetle zapisów §10 powinno być wykazywane każdorazowo, gdy efekt terapeutyczny możliwy jest do osiągnięcia w trybie ambulatoryjnym.
- 12) w katalogu ryczałtów nastąpiło:
 - a. usunięcie ryczałtu o kodzie 5.08.08.0000041 i scalenie z 5.08.08.0000040 (oraz zmiana nazwy 5.08.08.0000040), oba zakresy miały te same wartości,
 - b. usunięcie ryczałtu o kodzie 5.08.08.0000103 – aflibercept został dopisany do ryczałtu 5.08.08.0000006,
 - c. zmiana wartości ryczałtu w PNO (kod 5.08.08.0000024)
- 13) w katalogu leków części leków przypisano nowe kody substancji czynnych.
- 14) w załącznikach:
 - a. „kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu – 1 oraz weryfikacja jego skuteczności”,
 - b. „kwalifikacja do leczenia chorób ultraradzkich oraz weryfikacja jego skuteczności”,

- c. „kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) oraz weryfikacja jego skuteczności”,
- d. „kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona oraz weryfikacja jego skuteczności”
- e. „kwalifikacja do leczenia pierwotnych niedoborów odporności u pacjentów dorosłych oraz weryfikacja jego efektów”

wprowadzono nowe wzory dokumentów oraz **nowe wzory zgód pacjenta** – uprasza się o ich stosowanie.