

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 148 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1372, 1555 oraz z 2017 r. poz. 498) w załączniku nr 14 do rozporządzenia:

1) w tabeli nr 1 „LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE”:

a) w części 1 „PROGRAMY LEKOWE NIEONKOLOGICZNE”:

– poz. 1.34. otrzymuje brzmienie:

„1.34. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”

– dodaje się poz. 1.50.-1.53. w brzmieniu:

„1.50. Leczenie certalizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD - 10 M 46.8)

1.51. Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10 I61, I63, I69)

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60.

1.52. Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9

1.53. Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)",

b) w części 2 „PROGRAMY LEKOWE ONKOLOGICZNE”:

– poz. 2.17. otrzymuje brzmienie:

„2.17. Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)",

– poz. 2.21. otrzymuje brzmienie:

„2.21. Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)",

– dodaje się poz. 2.25.- 2.28. w brzmieniu:

„2.25. Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (ICD-10 D47.1)

2.26. Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (ICD-10 D46)

2.27. Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki (ICD-10 C 25.0, C 25.1, C 25.2, C 25.3, C 25.5, C 25.6, C 25.7, C 25.8, C 25.9)

2.28. Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)",

2) w tabeli nr 3 „LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE – PERSONEL”:

a) w części I. „Programy lekowe nieonkologiczne”:

– Lp. 14. otrzymuje brzmienie:

14.	Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii.	1) Lekarze specjaliści w dziedzinie pediatrii lub lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii dziecięcej – leczenie u świadczeniobiorców do 18 roku życia; 2) Lekarze specjaliści w dziedzinie chorób wewnętrznych lub lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii, lub lekarze specjaliści w dziedzinie endokrynologii – leczenie u świadczeniobiorców powyżej 18
-----	--	---

		roku życia.
--	--	-------------

- Lp.32. otrzymuje brzmienie:

32.	Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego.	1) lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii dziecięcej – leczenie u świadczeniobiorców do 18 roku życia; 2) lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii - leczenie u świadczeniobiorców powyżej 18 roku życia.
-----	---	--

- Lp.34. otrzymuje brzmienie:

34.	Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)	Lekarze specjaliści w dziedzinie gastroenterologii.
-----	---	---

- Lp.40. otrzymuje brzmienie:

40.	Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych.	1) lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii dziecięcej – leczenie u świadczeniobiorców do 18 roku życia; 2) lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii – leczenie u świadczeniobiorców powyżej 18 roku życia. 3) lekarze specjaliści w dziedzinie reumatologii – leczenie świadczeniobiorców z rozpoznaniem – miopatie zapalne: zapalenie skórno-mięśniowe oraz zapalenie wielomięśniowe w przypadku nieskutecznego leczenia kortykosteroidami.
-----	---	---

- dodaje się Lp. 50-53 w brzmieniu:

50.	Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.	Lekarze specjaliści w dziedzinie reumatologii.
51.	Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A.	Lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii.
52.	Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych.	Lekarze specjaliści w dziedzinie immunologii klinicznej.
53.	Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc.	Lekarze specjaliści w dziedzinie chorób płuc.

b) w części II. „Programy lekowe onkologiczne”:

– Lp.17. otrzymuje brzmienie:

17.	Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych.	Lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej oraz chirurgii onkologicznej i radioterapii onkologicznej.
-----	--	--

– Lp.21. otrzymuje brzmienie:

21.	Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem.	Lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej.
-----	--	--

– dodaje się Lp. 25-28 w brzmieniu:

25.	Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej.	Lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii.
26.	Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub	Lekarze specjaliści w dziedzinie hematologii.

	pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q.	
27.	Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki.	Lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej.
28.	Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem.	Lekarze specjaliści w dziedzinie dermatologii i wenerologii lub onkologii klinicznej.

§ 2. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

13.03.2017  
V. E.

**DYREKTOR**  
Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego  
2017 -03- 14 Sylwia Lis

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego  
Maria Łaniewska  
redca prawny  
K. Borowicz 14.03.17  
14.03.17

**PODSEKRETARZ STANU**  
w Ministerstwie Zdrowia  
Zbigniew J. Król

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 148 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.). W projekcie dokonuje się zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie określenia szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1372 i 1555), która jest konsekwencją zmian w wykazie gwarantowanych świadczeń zdrowotnych wprowadzonych na mocy Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 133) oraz Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 17).

Na mocy ww. obwieszczeń objęte refundacją zostają nowe programy lekowe tj.:

- Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK;
- Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A;
- Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych;
- Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc;
- Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej;
- Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q;

- Leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki;
- Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem.

Określenie kryteriów wyboru ofert dla nowych świadczeń gwarantowanych pozwoli na wybór najkorzystniejszych ofert pod względem: jakości, kompleksowości, dostępności, ciągłości oraz ceny.

W projekcie dokonano także zmiany brzmienia warunku dodatkowo ocenianego dla programu lekowego nieonkologicznego „Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii” w zakresie kwalifikacji lekarzy. W przedmiotowym warunku omyłkowo powtórzono ten sam parametr różnicujący grupy pacjentów dla pkt 1 i 2 tj. „leczenie u świadczeniobiorców powyżej 18 roku życia”, podczas gdy parametr powinien dokonywać podziału pacjentów na dwie grupy tj. do 18 roku życia i powyżej 18 roku życia. W projektowanym rozporządzeniu zaktualizowano również nazwę programów lekowych:

- Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG”);
- Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43);
- Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43).

Ponadto, na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, dokonano zmiany w odniesieniu do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”. Powyższa zmiana umożliwi reumatologom leczenie w ramach programu świadczeniobiorców z rozpoznaniem – miopatie zapalne: zapalenie skórno-mięśniowe oraz zapalenie wielomięśniowe w przypadku nieskutecznego leczenia kortykosteroidami.

Projektowane rozporządzenie przewiduje, iż do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe. Brak powyższej regulacji skutkowałaby koniecznością unieważnienia toczących się postępowań konkursowych i stwarzał poważne zagrożenie dla ciągłości dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Termin ten wynika z konieczności zapewnienia świadczeniobiorcom jak najszybszego dostępu do przedmiotowych świadczeń, które mogą być realizowane po

przeprowadzeniu przez oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i po zawarciu umów.

Niezachowanie 14-dniowej *vacatio legis* nie spowoduje naruszenia zasad demokratycznego państwa prawnego. Za wejściem w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia przemawia ważny interes społeczny – konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do świadczeń.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.