

Uzasadnienie

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 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.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.51), 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 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Zmiany w zarządzeniu Nr 68/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii polegają w szczególności:

1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*, na:

a) wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.10.0000017 *Docetaxelum*, EAN: 5909990994328, 5909990994342, 5909990994359, 5909990994366, 5909991030001;

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.10.0000053 *Pemetreksedum*, EAN: 5902020241522, 5902020241539;

- 5.08.10.0000070 *Temozolomidum*, EAN: 5902020241232, 5902020241249, 5902020241256, 5902020241263, 5902020241270;

c) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.10.0000091 *Dexamethasoni phosphas*, EAN: 5907464420700;

- 2) w zakresie pkt. 2, dotyczącego załącznika 1t do zarządzenia określającego *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia*, w części B na dodaniu procedury: 5.08.05.0000182 *Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (bleomycinum) inj. - 100 j.m.*

W związku z pismem z dnia 11 maja 2017 roku (znak: PLD.078.33.2017.ŁW) p. Marka Tombarkiewicza, Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, w sprawie decyzji GIF o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Bleomedac (Bleomycini sulphas), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę. Produkt leczniczy Bleomedac jest jedynym w Polsce dostępnym produktem zawierającym *bleomicinum*. Posiada kategorię dostępności LZ i jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych. Minister Zdrowia po powzięciu informacji o decyzji GIF w sprawie wycofania ww. produktu leczniczego podjął działania mające na celu zapewnienie dostępności do odpowiednika ww. produktu leczniczego. W opinii p. prof. Macieja Krzakowskiego Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej nie ma żadnej dostępnej alternatywnej terapii.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 maja 2017 r. , z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 5 maja 2017r.

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 zasięgnął opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 *ustawy o świadczeniach*, zasięgnął opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.