

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 2017 r. poz.1938) 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 mają na celu zapewnienie dostępu do leków stosowanych w ramach chemioterapii, a czasowo niedostępnych na obszarze Polski oraz dostosowanie przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 r. (Min. Zdr. poz. 105), 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 2017 r. poz. 1844)

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 chemioterapia polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*, na wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnych:
 - a) 5.08.10.0000005 *calcii folinas*, EAN: 5909990356515,
 - b) 5.08.10.0000025 *filgrastimum*, EAN: 5909990739400, 5909990739462;
- 2) w zakresie pkt. 2, dotyczącego załącznika 1t do zarządzenia określającego *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia*, w części B na dodaniu procedur:

- a) 5.08.05.0000185 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (*arsenicum trioxidum*) inj. - 100 mg.,
- b) 5.08.05.0000186 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (*posaconazolum*) p.o. - 100 mg.

W związku z brakiem dostępności produktów leczniczych: Trisenox, *arsenii trioxidum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji - 1 mg/ml oraz Noxafil, *pozakonazol*, zawiesina doustna - 40 mg/ml, Minister Zdrowia wydał zgodę na stosowanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego. Powyższe ma na celu zapewnienie dostępności do odpowiedników ww. produktów leczniczych

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 oraz możliwości rozliczania przedmiotowych procedur, zgodnie z wydanymi przez Ministra Zdrowia decyzjami.

Proponuje się wejście w życie projektowanych regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 listopada 2017 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2 w zakresie:

- 1) l.p. 5 części B załącznika nr 1t, który wchodzi w życie z mocą od dnia 28 września 2017 r.;
- 2) l.p. 6 części B załącznika nr 1t, który wchodzi w życie z mocą od dnia 16 października 2017 r.

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

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, poddawany był opiniowaniu od dnia 27 października 2017 r. do dnia 10 listopada 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosły się 4 podmioty zewnętrzne, z czego 3 poinformowały o braku uwag, zaś 1 z podmiotów zgłosił uwagę, która nie dotyczy konsultowanego zakresu.