

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 2017 r. poz. 1938, 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 do zarządzenia 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 wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 13), 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), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) dodania w § 2 pkt 21 określającego definicję współczynnika korygującego;
- 2) modyfikacji pkt 4 w ust. 5 § 14a, która skutkować będzie wydawaniem opinii odnośnie zasadności utworzenia nowych miejsc udzielania świadczeń przez konsultantów krajowych lub wojewódzkich w dziedzinach medycyny adekwatnych do specjalności komórki organizacyjnej objętej wnioskiem o nowe miejsce udzielania świadczeń – uwaga Mazowieckiego OW NFZ;
- 3) dodania §14b zgodnie z którym premiowane będzie stosowanie tańszych odpowiedników leków zawierających substancje czynne kapecytabina oraz bendamustyna. Analiza rozliczania ww. substancji czynnych wykazała, że część

świadczeniodawców, mimo refundacji leków równoważnych, stosuje wyłącznie leki referencyjne, których koszt jest znacznie wyższy. W celu zmiany opisanej sytuacji proponuje się wprowadzenie współczynnika korygującego, który zapewni premiowanie stosowania tańszych odpowiedników leków. Współczynnik korygujący pozwoli na zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie jej kosztów, co pozwoli na leczenie większej grupy chorych. Szacowane oszczędności wynikające z wprowadzenia wyżej opisanego mechanizmu mogą wynieść ok. 3,2 mln złotych rocznie. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie ogólnych warunków umów, jest uprawniony do wprowadzania współczynników korygujących jako mechanizmu zwiększającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej. Wprowadzona zmiana nie ogranicza swobody wyboru leków przez szpital czy lekarza, ponieważ w odniesieniu do sytuacji obecnie obowiązującej w żadnym punkcie nie pogarsza pozycji świadczeniodawcy, lekarza czy pacjenta. Zakup tańszych odpowiedników leków refundowanych i korzystanie z opisanego wyżej współczynnika korygującego będą dobrowolne. Zaproponowany mechanizm nie wpływa także na wydane decyzje refundacyjne ani na zawarte instrumenty dzielenia ryzyka. Proponowane rozwiązanie doprowadzi do zwiększenia dostępności do świadczeń w różnych mechanizmach - m.in. poprzez uwolnienie środków finansowych w ramach całkowitego budżetu na refundację, poprawę sytuacji finansowej świadczeniodawców korzystających ze współczynnika korygującego, a także poprzez usprawnienie i zracjonalizowanie gospodarki lekami w szpitalach. W przyszłości stosowanie tego mechanizmu zostanie rozszerzone na inne substancje czynne, a także zostaną wprowadzone kolejne rozwiązania pozwalające zracjonalizować wydatki na leki refundowane. Oszczędności uzyskane w zakresie refundacji leków zostaną przeznaczone na finansowanie nowych leków objętych decyzjami refundacyjnymi Ministra Zdrowia ;

4) modyfikacji załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego:

- a) w części A, Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii i polegają na wykreśleniu kodów EAN:
- 5909990932580, 5909990932597 oraz 5909990932603 dla substancji czynnej 5.08.10.0000030 – gemcitabinum,
 - 5909991141141 oraz 5909991141189 dla substancji czynnej 5.08.10.0000075 – bendamustinum hydrochloridum,

- b) w części B, Katalog leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory i polegają na wykreśleniu kodów EAN: 5909990356522 oraz 5909990356546 dla substancji czynnej 5.08.10.0000005 - calcii folinas;
- 5) modyfikacji załącznika 1t do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia, w części B substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na usunięciu procedur:
 - a) 5.08.05.0000183 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (tretinoinum) inj. - 100 mg,
 - b) 5.08.05.0000186 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (posaconazole) p.o. - 100 mg.

- w związku z ponowną dostępnością na rynku leków zawierających substancje tretynoina oraz pozakonazol, umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, brak jest uzasadnienia do dalszego utrzymywania możliwości finansowania świadczenia polegającego na podaniu leków niezarejestrowanych w Polsce zawierających wskazane wyżej substancje czynne. Świadczeniodawcy zostali poinformowani o tym fakcie z odpowiednim wyprzedzeniem co pozwoliło na pełne wykorzystanie zakupionych wcześniej leków pochodzących z importu docelowego.

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 z terminów obowiązywania decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia w sprawie objęcie refundacją i określenia ceny urzędowej leków zawartych w niniejszym zarządzeniu.

Proponuje się wejście w życie projektowanych regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 marca 2018 r, z wyjątkiem § 1 pkt 3, który wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2018 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 zasięgnął opinii właściwych konsultantów krajowych, 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.

Omówienie wyników konsultacji projektu zarządzenia znajduje się w OSR.