

## **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 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 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 chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 123), 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, a także z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) nadania nowego brzmienia § 25b ust. 1 pkt 3 w związku z uwagą zgłoszoną przez świadczeniodawcę;
- 2) zmiany tytułu rozdziału z „Rozdział 4 Postanowienia końcowe” na „Rozdział 5 Postanowienia końcowe” w związku z koniecznością sprostowania omyłki pisarskiej;
- 3) modyfikacji załącznika 1j do zarządzenia, określającego katalog świadczeń wspomagających polegających na:
  - a) nadaniu nowego brzmienia świadczeniu 5.08.05.0000046,
  - b) usunięciu świadczenia 5.08.05.0000047 - monitorowanie aktywności asparaginazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pozostałych pacjentów;

- w związku z usunięciem asparaginazy z obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2019 r.

4) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii,

a) w części A - leki podstawowe, polegają na:

- wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnej:
  - - 5.08.10.0000003 – bicalutamidum – EAN: 5909990057436,
  - - 5.08.10.0000007 – carboplatinum – EAN: 5909990662760,
  - - 5.08.10.0000009 – cisplatinum – EAN : 5909990722600,  
5909990722631, 5909990722648,
  - - 5.08.10.0000013 – cytarabinum – EAN: 5909991028084,  
5909991028091, 5909991028107, 5909991028138,
  - - 5.08.10.0000018 – doxorubicinum – EAN: 5909990859405,  
5909990859443, 5909990859474, 5909990859481,  
5909990859535,
  - - 5.08.10.0000021 – epirubicini hydrochloridum – EAN:  
5909990645275, 5909990645299, 5909990645305,  
5909990661497, 5909990661503, 5909990661527,  
5909990661534, 5909990661541,
  - - 5.08.10.0000026 – fludarabini phosphas – EAN: 5909990082377,
  - - 5.08.10.0000029 – fulvestrantum – EAN: 5909991317331,
  - - 5.08.10.0000037 – irinotecani hydrochloridum trihydricum – EAN:  
5909990766482, 5909990766499, 5909990766505,  
5909990871056, 5909990871087, 5909990871124,  
5909990871155, 5909990871162,
  - - 5.08.10.0000043 – methotrexatum – EAN: 5909990111619,  
5909990730346,
  - - 5.08.10.0000044 – mitomycinum – EAN: 5909990098118,
  - - 5.08.10.0000049 – oxaliplatinum – EAN: 5909990084852,  
5909990084869, 5909990683291,
  - - 5.08.10.0000062 - vincristini sulfas – EAN: 5909990117413,
  - - 5.08.10.0000075 - bendamustinum hydrochloridum – EAN:  
5909991202415, 5909991202439,

- - 5.08.10.0000087 – voriconazolum – EAN: 5909991094126,  
5909991094355,

– usunięciu kodów:

- - 5.08.10.0000002 – asparaginasum – EAN: 5909990945429,  
5909990945528,

- - 5.08.10.0000061 - vinblastini sulfas – EAN: 5909990117321,

– dodaniu kodu EAN dla substancji:

- - 5.08.10.0000082 – anagrelidum – EAN: 5909991356118,

b) w części B - leki wspomagające, polegają na usunięciu kodów EAN dla substancji czynnej:

– 5.08.10.0000005 - calcii folinas – EAN: 5909990042043,  
5909990042050, 5909990750412,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

5) modyfikacji załącznika 1t do zarządzenia, określającego katalog refundowanych substancji czynnych, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na:

a) usunięciu substancji czynnej 5.08.05.0000187 - asparaginasum, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

b) dodaniu substancji czynnej 5.08.05.0000190 - fludarabini phosphas - inj.

- Minister Zdrowia w piśmie z dnia 25.01.2019 r. poinformował o konieczności wprowadzenie zmian umożliwiających rozliczanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego zawierających substancję fludarabini phosphas;

6) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – chemioterapia i polegają na dostosowaniu i ujednoliceniu wzoru umowy do przepisów dotyczących przekazywania świadczeniodawcom dodatkowych środków na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez ratowników medycznych;

7) załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na dodaniu współczynnika korygującego dla substancji czynnej:

- a) 5.08.10.0000003 – bicalutamidum,
- b) 5.08.10.0000025 – filgrastimum,
- c) 5.08.10.0000070 – temozolomidum.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie.

Regulacje wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania z mocą od 1 stycznia 2019 r., z wyjątkiem § 1 pkt 5 w zakresie substancji czynnej 5.08.05.0000190 - fludarabini phosphas - inj., który wchodzi w życie z mocą od dnia 20 stycznia 2019 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.

W dniach 8 - 22 stycznia 2019 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 14 podmiotów (w tym 8 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 8 nie zgłosiło uwag. Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) zmiany brzmienia § 25b ust. 1 pkt 3, zgodnie z uwagami Łódzkiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;
- 2) modyfikacji załącznika 1j – katalog świadczeń wspomagających, w związku z usunięciem asparaginazy oraz wszystkich leków ją zawierających z obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia z dniem 1 stycznia 2019 r., zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;

3) załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na dodaniu współczynnika korygującego dla substancji czynnej:

- a) 5.08.10.0000003 – bicalutamidum,
- b) 5.08.10.0000025 – filgrastimum,
- c) 5.08.10.0000070 – temozolomidum

- zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.