

## **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 leczenia 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 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 38), 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) załącznika 1j do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń wspomagających i polegają na przywróceniu świadczeń dotyczących monitorowania aktywności L-asparaginazy u pacjentów z nowotworami limfoproliferacyjnymi:
  - a) 5.08.05.0000046 - nadano brzmienie: monitorowanie aktywności asparaginazy lub crisantaspazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka lub pacjentów leczonych z zastosowaniem crisantaspazy,
  - b) 5.08.05.0000047 - monitorowanie aktywności asparaginazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pozostałych pacjentów,
- w związku z uwagami zgłoszonymi przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;

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

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

- usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:
  - - 5.08.10.0000006 – capecitabinum – GTIN: 05909991000448,
  - - 5.08.10.0000037 – irinotecani hydrochloridum trihydricum – GTIN: 05909990739059, 05909990739066, 05909990911172, 05909990962600,
- dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:
  - - 5.08.10.0000037 – irinotecani hydrochloridum trihydricum – GTIN: 05909990796946, 05909990726943, 05909990796953, 05909990726950,
- dodaniu kodu 5.08.10.0000051 - pegaspargasum,- GTIN: 00642621070989,

b) w części B - leki wspomagające, polegają na dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej 5.08.10.0000052 – pegfilgrastimum – GTIN: 05909991390471,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

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 maja 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 trakcie konsultacji społecznych przeprowadzonych w dniach od 17 do 31 maja 2019 r. do projektu zarządzenia odniosło się 7 podmiotów, w tym 1 oddział wojewódzki NFZ, z czego 5 nie zgłosiło uwag.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

1) załącznika 1j do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń wspomagających i polegają na wprowadzeniu zmian w przywróconych świadczeniach dotyczących monitorowania aktywności L-asparaginazy u pacjentów z nowotworami limfoproliferacyjnymi:

a) świadczeniu 5.08.05.0000046 nadano brzmienie: monitorowanie aktywności asparaginazy lub crisantaspazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka lub pacjentów leczonych z zastosowaniem crisantaspazy,

b) w świadczeniu 5.08.05.0000047 - monitorowanie aktywności asparaginazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pozostałych pacjentów, w kolumnie uwagi w pkt 1 wykreślono kody 5.08.10.00000089 i 5.08.05.0000169.

- zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;

2) załącznika 1n - Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, część A – leki podstawowe i polegają na dodaniu substancji czynnej 5.08.10.0000055 – Rituximabum do substancji czynnych podlegających monitorowaniu zgodnie z § 25 zarządzenia, na podstawie uwagi Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego.