

## **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 2019 r. poz. 1373), 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 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 50), 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.), a także zapewnienia dostępu do leków stosowanych w ramach chemioterapii, a czasowo niedostępnych na terytorium Polski oraz z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) nadania nowego brzmienia § 12 ust. 2, w celu dostosowania go do przepisów zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej;
- 2) nadania nowego brzmienia § 22 ust. 3 w zakresie wprowadzenia do wyliczenia, w celu dostosowania do przepisów zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej;
- 3) nadania nowego brzmienia § 22 ust. 3 pkt 3 lit. d, w celu dostosowania do przepisów zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej;

- 4) załącznika 1j do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń wspomagających i polega na zmianie nazwy świadczenia 5.08.05.0000046, zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 5) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii:
- a) w części A - leki podstawowe i polegają na:
- dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:
    - - 5.08.10.0000073 – clofarabinum – GTIN: 05909991385569,
    - - 5.08.10.0000078 – imatinibum – GTIN: 05909991353384,
  - usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnych:
    - - 5.08.10.0000003 – bicalutamidum – GTIN: 05909990851256,
    - - 5.08.10.0000006 – capecitabinum – GTIN: 05909990893416,
    - - 5.08.10.0000009 – cisplatinum – GTIN: 05909990838752,
    - - 5.08.10.0000026 – fludarabini phosphas – GTIN: 05909991262365,
    - - 5.08.10.0000028 – fluorouracilum – GTIN: 05909990900961,
    - - 5.08.10.0000030 – gemcitabinum – GTIN: 05909990775200, 05909990775224, 05909990818143,
    - - 5.08.10.0000038 – lanreotidum – GTIN: 05909990420711,
    - - 5.08.10.0000043 – methotrexatum – GTIN: 05909990453726, 05909990453825,
    - - 5.08.10.0000050 – paclitaxelum – GTIN: 05909990668878, 05909990976010, 05909990976027, 05909990976034,
    - - 5.08.10.0000070 – temozolomidum – GTIN: 05909990805082, 05909990805105, 05909990805136, 05909990805150, 05909990805174, 05909990805198,
    - - 5.08.10.0000075 – bendamustinum hydrochloridum – GTIN: 05909990802210, 05909990802234, 05909991296179, 05909991296186,
    - - 5.08.10.0000078 – imatinibum – GTIN: 05909991353360,
    - - 5.08.10.0000085 – bortezomibum – GTIN: 05909991253950,
    - - 5.08.10.0000087 – voriconazolum – GTIN: 05909991248437,
  - dodaniu kodu 5.08.10.0000092 - peginterferonum alfa-2a – GTIN: 05909990984718, 05909990984817, 05902768001013,

- usunięciu kodów:
  - - 5.08.10.0000014 – cytarabinum depocyste – GTIN: 05909990219278,
  - - 5.08.10.0000035 – interferonum alfa-2a – GTIN: 05909990465118, 05909990465316, 05909990465415,
  - - 5.08.10.0000036 – interferonum alfa-2b – GTIN: 05909990858118, 05909990858217,
  - - 5.08.10.0000067 – isotretinoinum – GTIN: 05909990864409,

b) w części B - leki wspomagające i polegają na dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej: 5.08.10.0000041 – mesnum – 05909991392086,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

3) załącznika nr 1t do zarządzenia, określającego Katalog refundowanych substancji czynnych, część B - substancje czynne zawarte w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na dodaniu kodów:

- 5.08.05.0000182 – bleomycinum – inj.,
- 5.08.05.0000192 – cytarabinum – inj.,
- 5.08.05.0000193 – mitoxantronum – inj.,

- Minister Zdrowia w piśmie z dnia 26.06.2019 r. poinformował o konieczności wprowadzenia zmian umożliwiających rozliczanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego.

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

Wobec powyższego zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 lipca 2019 r., z wyjątkiem § 12 ust. 2, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 24 maja 2019 r. oraz załącznika 1t, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 16 maja 2019 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

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 3 do 17 lipca 2019 r. do projektu zarządzenia odniosło się 11 podmiotów (w tym 5 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 5 nie zgłosiło uwag. Wśród zgłoszonych uwag 2 wymagają dalszych konsultacji. Jedna uwaga, zgodnie z kompetencjami, zostanie przekazana do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.