

## 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, 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 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 88), 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.) oraz z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

1) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii:

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

- dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej:
  - 5.08.10.0000055 – Rituximabum - GTIN: 07613421032975, 07613421032982,
  - 5.08.10.0000085 – Bortezomibum – GTIN: 05909991351762,
- usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej:
  - 5.08.10.0000053 - Pemetreksedum - GTIN: 05909991253806, 05909991253813, 05909991253820, 05909991258573, 05909991258597,
  - 5.08.10.0000078 – Imatinibum – GTIN: 05909991025793, 05909991025946,
  - 5.08.10.0000087 – Voriconazolum – GTIN: 05909991082192, 05909991271831, 05909991271848,

- b) w części B - leki wspomagające i polegają na dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej 5.08.10.0000074 – Aprepitantum – GTIN: 05909991360818,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,

2) załącznika 1t do zarządzenia, określającego katalog refundowanych substancji czynnych:

- a) w części A, tj. substancji czynnych zawartych w lekach niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP i polegają na zmianie wyceny dla substancji czynnej 5.08.05.0000037 mitoxantronum na 1134,0000, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- b) w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na:
- dodaniu substancji czynnej 5.08.05.0000194 - fluorouracilum- inj. Minister Zdrowia w piśmie z dnia 10.10.2019 r. poinformował o konieczności wprowadzenia zmian umożliwiających rozliczanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego,
  - usunięciu substancji czynnej 5.08.05.0000193 mitoxantronum - inj., zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ;

3) załączników:

- a) nr 1 – 4 do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – chemioterapia,
- b) nr 5 do zarządzenia, określającego Kartę wydania leku

- i polegają na zniesieniu obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek, dopuszczając możliwość stosowania innych form identyfikacji w związku z wejściem w życie w dniu 7 września 2019 r. ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590), która wprowadziła zmianę w zakresie art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.) w szczególności w zakresie stosowania ułatwień obiegu dokumentacji, w tym ich elektronicznej.

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

Zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 listopada 2019 r. z wyjątkiem załącznika nr 1t, w zakresie substancji czynnej 5.08.05.0000194 - fluorouracilum- inj., który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 27 września 2019 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania z wyjątkiem załączników nr 1 - 4 do umowy, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 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 30 października do 13 listopada 2019 r. do projektu zarządzenia odniosło się 8 podmiotów (w tym 2 oddziały wojewódzkich NFZ), z czego 5 nie zgłosiło uwag. Wśród zgłoszonych uwag 2 wymagają dalszych konsultacji i zostaną przekazane do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

Uwzględniona została uwaga Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia dotycząca załącznika nr 1t - Katalog refundowanych substancji czynnych. Zmiany wprowadzone ww. katalogu polegają na:

- 1) w części A, zmianie wyceny substancji czynnej mitoxantronum z 3330,6988 na 1134,0000,
- 2) w części B, usunięciu substancji czynnej o kodzie 5.08.05.0000193 - mitoxantronum - inj.