

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 180/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii dotyczą:

1. W treści zarządzenia zmiany § 23 ust. 14, umożliwiające rozliczanie podania leku zawierającego substancję czynną z katalogu substancji, gdy sprowadzenie tego leku z zagranicy nastąpiło na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wydanej w trybie art. 4c;
2. Załącznika nr 1e do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń podstawowych, w zakresie świadczenia 5.08.05.0000174 hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci / zakwaterowanie i polegają na zmianie porządkującej w lp 5 kolumny „świadczenia” dotyczącej wartości „wartość punktowa – obecna” w dniu „3” z 891,40 na 891,24; co stanowi sprostowanie pomyłki pisarskiej;
3. 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 dodaniu substancji czynnej:
 - 1) 5.08.05.0000195 - oxaliplatinum- inj. 100 mg, od dnia 21 stycznia 2020 r, zgodnie z pismem Ministra Zdrowia, który poinformował o konieczności wprowadzenia zmian umożliwiających rozliczanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego.

W związku z ograniczoną dostępnością produktów leczniczych zawierających powyższą substancję czynną, Minister Zdrowia wydał w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) zgodę na

czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy zawierającego ww. substancję;

- 2) 5.08.05.0000196 - lipegfilgrastimum - inj. 1 mg, od dnia 12 lutego 2020 r. do dnia 31 maja 2020 r., zgodnie z pismem Ministra Zdrowia oraz Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.;
 - 3) 5.08.05.0000197 - rasburicasum - inj. 1 mg, od dnia 30 marca 2020 r. do dnia 31 lipca 2020 r., zgodnie ze zgodą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 marca 2020 r.
4. Załącznika 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na zmianie wartości progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej:
- a) 5.08.10.0000003 bicalutamidum na 0,0135 zł/mg, biorąc pod uwagę analizę średnich cen leku w miesiącu styczniu 2020 roku, wartość progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego została zmieniona. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2020 r.;
 - b) 5.08.10.0000055- rituximabum na 3,7000 zł/mg, w celu ujednolicenia progu kosztowego zgodnie z Zarządzeniem Nr 50/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 1 kwietnia 2020 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. Zmiana ta będzie stosowana, analogicznie jak w przypadku programów lekowych, dla świadczeń udzielanych od dnia 1 maja 2020 r.

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 w zakresie § 1:

- 1) pkt 1, w zakresie § 23 ust. 14 pkt 2 lit. b zarządzenia, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 12 lutego 2020 r.;

- 2) pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1e do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń podstawowych, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 r.;
- 3) pkt 3 w zakresie:
 - a) lp. 4 w części B załącznika nr 1t do zarządzenia, dotyczącej substancji czynnej oxaliplatinum- inj. 100 mg, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 21 stycznia 2020 r.;
 - b) lp. 5 w części B załącznika nr 1t do zarządzenia, dotyczącej substancji czynnej lipegfilgrastimum - inj. 1 mg, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych w okresie od dnia 12 lutego 2020 r. do dnia 31 maja 2020 r.;
 - c) lp. 6 w części B załącznika nr 1t do zarządzenia, dotyczącej substancji czynnej rasburicasum - inj. 1 mg, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych w okresie od dnia 30 marca 2020 r. do dnia 31 lipca 2020 r.;
- 4) pkt 4, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii, w zakresie:
 - a) substancji czynnej 5.08.10.0000003 bicalutamidum, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2020 r.,
 - b) substancji czynnej 5.08.10.0000055 rituximabum, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 maja 2020 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 dniach od 6 marca 2020 r. do 20 marca 2020 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 8 podmiotów, z czego 6 nie zgłosiło uwag. W terminie zostało zgłoszonych 7 stanowisk oraz 5 pism informujących o braku uwag. Po upływie terminu, otrzymano 1 stanowisko informujące o braku uwag do zarządzenia zmieniającego. Łącznie otrzymano 8 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 2 zawierające uwagi oraz 6 informujących o braku uwag.

Z przesłanych 7 stanowisk w terminie, 2 uwag uznano za zasadne. Pozostałe 5 przesłanych stanowisk informowało o braku uwag do projektu zarządzenia zmieniającego.

Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą rozszerzenia katalogu 1t o substancję czynną lipegfilgrastimum od dnia 12 lutego 2020 r. do dnia 31 maja 2020 r., zgodnie z pismem Ministra Zdrowia oraz Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.