

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 2020 r. poz. 1398, 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 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 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz.12), 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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.).

Projektowane zmiany wpisują się w kluczowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia cele określone w Strategii na lata 2019-2023 jak: (cel 2) poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz (cel 5) poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) uchylenia § 17a ust. 11, w związku z uregulowaniem w art. 132 ust. 2b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej kwestii wykorzystywania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom nabytych przez świadczeniodawcę poza wspólnym postępowaniem;
- 2) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego katalog lemingów korzystających z leków refundowanych stosowanych w chemioterapii i polegają na:
 - a) usunięciu substancji czynnej i kodu GTIN dla:
 - 5.08.10.0000079 - Lipegfilgrastimum - GTIN: 05909991072469,

- b) usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej:
- 5.08.10.0000021 - Epirubicini hydrochloridum - GTIN: 05909990796373, 05909990796397, 05909990796403,
 - 5.08.10.0000025 - Filgrastimum - GTIN: 05909990739394, 05909990739455,
 - 5.08.10.0000028 - Fluorouracilum - GTIN: 05909990774777,
- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
- 3) załącznika 1t określającego katalog refundowanych substancji czynnych, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na wykreśleniu świadczenia o kodzie:
- a) 5.08.05.0000198 - topotecanum - inj., w związku z upłynięciem terminu obowiązywania. Wskazana substancja czynna mogła być rozliczana przez określony czas w 2020 r. (maksymalnie do dnia 31 grudnia 2020 r.),
- b) 5.08.05.0000195 - oxaliplatinum-inj., na podstawie uwagi zgłoszonej przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ oraz zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLR.4504.166.2021.KWA z dnia 10 marca 2021 r.;
- 4) załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na wykreśleniu współczynnika korygującego 1,2, dla świadczeń przy zastosowaniu substancji czynnej fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029), z uwagi na obniżenie limitu finansowania dla leków zawierających substancję czynną fulvestrantum od dnia 1 stycznia 2021 r. Zmiana ma charakter porządkujący.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia, wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia oraz z terminów obowiązywania decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia w sprawie objęcia refundacją i określenia ceny urzędowej leków zawartych w niniejszym zarządzeniu.

Zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 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 od 23 lutego 2021 r. do 9 marca 2021 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia 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 7 podmiotów, w tym 1 oddział wojewódzki NFZ, z czego 4 nie zgłosiło uwag, a 1 był po terminie.

Łącznie otrzymano 12 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 8 zawierających uwagi oraz 4 informujących o ich braku. Z przesłanych 8 uwag, 2 uznano za zasadne, 1 za częściowo zasadną, 4 oceniono jako niezasadne, 1 wymagają dalszej analizy.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą załącznika 1t określającego „Katalog refundowanych substancji czynnych”, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na wykreśleniu świadczenia o kodzie: 5.08.05.0000195 - oxaliplatinum-inj., na podstawie uwagi zgłoszonej przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ oraz zgodnie z pismem Ministra Zdrowia znak: PLR.4504.166.2021.KWA z dnia 10 marca 2021 r.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.