

Uzasadnienie

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

W zakresie § 1 zarządzenia, wprowadzającego zmiany do zarządzenia Nr 68/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, zmiany dotyczą:

1. w pkt 1 na zmianie w § 4 w ust. 1 pkt 4, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiana wynika z przywrócenia części B – substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do załącznika nr 1 t – katalogu świadczeń dodatkowych – leczenie szpitalne – chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń dodatkowych”;

2. w pkt 2 na zmianie w § 6 w ust. 6 definicji porady ambulatoryjnej.

Zmiany w tym punkcie wynikają z konieczności doprecyzowania przepisów zarządzenia;

3. w pkt 3 załącznika nr 1n, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiany w tym załączniku mają charakter porządkujący oraz wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 79), 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 2015 r. poz. 345, z późn. zm.) i dotyczą m.in.:

- a) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000026 *Fludarabini phosphas*, EAN: 5909991226329;
- 5.08.10.0000087 *Voriconazolum*, EAN: 5909991271831, 5909991271848;

b) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000076 *Acidum zoledronicum*, EAN: 4037353013506;
- 5.08.10.0000078 *Imatinibum*, EAN: 5909991050047, 5909991050085, 5909991072445, 5909991135102, 4037353015463, 4037353015470;

4. w pkt 4 załącznika nr 1t, określającego *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne - chemioterapia*, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiana wynika z przywrócenia części B – substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do załącznika nr 1 t – katalogu świadczeń dodatkowych – leczenie szpitalne – chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń dodatkowych”.

Z uwagi na problemy z dostępnością oksaliplatyny, dodano świadczenie: *Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg*;

5. w pkt 5 załącznika nr 2, określającego *Wzór umowy*, zmiany mają charakter porządkujący, dostosowując do aktualnych przepisów prawa.

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 zabezpieczenia dla pacjentów oksaliplatyny.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 września 2016 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1 i 4, który wchodzi w życie z dniem 10 września 2016 r. oraz § 1 pkt 2 i 5, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2016 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 zasięga opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 *ustawy o świadczeniach*, zasięga opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, poddawany był opiniowaniu od dnia 22 września 2016 roku do dnia 6 października 2016 roku.

W trakcie opiniowania wpłynęły 4 uwagi i postulaty od 4 podmiotów zewnętrznych, z czego 3 informowały o braku uwag, natomiast 1 nie została uwzględniona z powodu braku zasadności.