

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 2017 r. poz. 1938, 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.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem mają na celu dostosowanie przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 129), 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).

Dodatkowo, analogicznie jak w przypadku programów lekowych, wprowadzono przepis pozwalający świadczeniodawcy zakwalifikowanemu do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na złożenie wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii. Złożenie wniosku będzie dopuszczalne jedynie w przypadku, gdy nowe miejsce udzielania świadczeń nie może zostać objęte umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w trybie art. 139 ustawy o świadczeniach, zgodnie z art. 159a ustawy o świadczeniach. Wniosek będzie mógł dotyczyć jedynie dotychczas realizowanych trybów udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii, tj. trybie hospitalizacji, jednodniowym, ambulatoryjnym.

Zmiany w zarządzeniu 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 chemioterapia polegają w szczególności na wprowadzeniu zmian do:

1) załącznika nr 1n do zarządzenia:

- a) w części A – Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – wykreślenie kodu EAN 5909990991235 dla substancji czynnej 5.08.10.0000087 – worykonazol,
- b) w części B - Katalog leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory – wykreślenie kodów EAN 5909990072552 oraz 5909990845170 dla substancji czynnej 5.08.10.0000022 – epoetyna alfa.

2) załącznika 1t do zarządzenia – Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia, w części B substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP – usunięcie procedury 5.08.05.0000181 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg.

W związku z ponowną dostępnością na rynku leków zawierających oksaliplatynę, umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, brak jest uzasadnienia do dalszego utrzymywania możliwości finansowania świadczenia polegającego na podaniu leków niezarejestrowanych w Polsce zawierających wskazaną wyżej substancję czynną. Świadczeniodawcy zostali poinformowani o tym fakcie z odpowiednim wyprzedzeniem co pozwoliło na pełne wykorzystanie zakupionych wcześniej leków pochodzących z importu docelowego.

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.

Proponuje się wejście w życie projektowanych regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2018 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.

Przedmiotowy projekt zarządzenia poddany był konsultacjom zewnętrznym w dniach od 28 grudnia 2017 r. do 11 stycznia 2018 r. Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej dodano przepis wprowadzający konieczność dołączenia pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej lub hematologii, lub onkologii i hematologii dziecięcej do wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii.

Pozostałe uwagi zgłoszone w trakcie konsultacji nie zostały uwzględnione ze względu na negatywną oceną zasadności wprowadzenia proponowanych zmian lub wykroczenie poza zakres regulacji.