

## 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 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 wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 32 ), 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), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) dostosowania § 6 ust. 9 do zmian wynikających ze zmiany nazwy załącznika nr 4 do zarządzenia, tj. karty wydania leku oraz dodania § 6 ust. 9a;
- 2) modyfikacji § 14b. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami współczynnik korygujący premiujący stosowanie tańszych odpowiedników leków będzie stosowany w przypadku, gdy określone jednostkowe podanie lub wydanie leku danemu pacjentowi u danego świadczeniodawcy będzie spełniało warunek kosztowy określony w tym przepisie. Zatem weryfikacji nie będzie podlegać średni koszt rozliczenia danej substancji czynnej u danego świadczeniodawcy w trakcie miesiąca a koszt rozliczenia pojedynczego podania lub wydania leku.

W przypadku hospitalizacji wielodniowych premiowane będą świadczenia udzielone w dniach, w których nastąpiło podanie leku spełniającego warunek kosztowy. Dodatkowo zaproponowano, aby współczynnikiem korygującym objąć substancje czynne anagrelid ze względu na pojawienie się w refundacji odpowiedników leku referencyjnego;

- 3) modyfikacji załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego, w części A, Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii i polegają na:

- a) wykreśleniu kodów EAN: 5909990009664 oraz 5909990080205 dla substancji czynnej 5.08.10.0000053 – pemetreksedum,
- b) dodaniu kodów EAN: 5909991354480, 5909991354503, 5909991354053 oraz 5909991354077 dla substancji czynnej 5.08.10.0000082 – anagrelidum;

- 4) modyfikacji załącznika 1t do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia, w części B substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na usunięciu procedur:

- a) 5.08.05.0000182 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (bleomycinum) inj. - 100 j.m.,
- b) 5.08.05.0000184 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (doxorubicinum liposomanum nonpegylatum) p.o. - 100 mg.

- w związku z ponowną dostępnością na rynku leków zawierających substancje bleomecyna oraz doxorubicyna liposomalna, 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 wskazane wyżej substancje czynne. Świadczeniodawcy zostali poinformowani o tym fakcie z odpowiednim wyprzedzeniem, co pozwoliło na pełne wykorzystanie zakupionych wcześniej leków pochodzących z importu docelowego;

- 5) modyfikacji załącznika 3a do zarządzenia, określającego indywidualną kartę leczenia chorego w ramach okresowej oceny skuteczności chemioterapii – z karty usunięto odniesienie do świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych;

- 6) modyfikacji załącznika nr 4 do zarządzenia oraz zmiany jego nazwy na „karta wydania leku”. W karcie wprowadzono obowiązek wpisywania nazwy substancji czynnej w miejsce nazwy handlowej leku.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 5 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 regulacji z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z wyjątkiem zmian dotyczących:

- 1) karty wydania leku, które wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2018 r.,
- 2) dostosowania zarządzenia do przepisów obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia, które wchodzi w życie z mocą od dnia 1 maja 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 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.

Projekt niniejszego zarządzenia, poddawany był opiniowaniu od dnia 8 do 22 maja 2018 r. W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 11 podmiotów, z czego uwagi 3 z nich były niezasadne, 6 podmiotów nie zgłosiło uwag. Pozostałe dotyczące objęcia współczynnikami korygującymi substancji anagrelid oraz doprecyzowania przepisu dotyczącego stosowania współczynnika korygującego zostały uwzględnione.