

## 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 2018 r. poz. 1510 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 dotyczą:

1) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego, w części A, katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, polegają na:

a) wykreśleniu kodów EAN:

- 5909990223244 oraz 5909990489626 dla substancji czynnej 5.08.10.0000058 – topotecanum,
- 5909991061258, 5909991061265, 5909991061272, 5909991061289, 5909991061296, 5909991061302, 5055565717301, 5055565717318, 5055565717325, 5055565717332, 5055565717349 oraz 5055565717356 dla substancji czynnej 5.08.10.0000070 – temozolomidum,
- 4037353014305 dla substancji czynnej acidum zoledronicum – 5.08.10.0000076,

b) dodaniu kodów EAN: 5909991357313 oraz 5909991357320 dla substancji czynnej 5.08.10.0000082 - anagrelidum

- w związku z koniecznością dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r.;

2) modyfikacji załącznika nr 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: asparaginasum. W związku z brakiem dostępności produktów leczniczych:

- a) Asparginase 5000 medac, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5 000 j. m., 5 fiolek, EAN: 5909990945429,
- b) Asparginase 10000 medac, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j. m., 5 fiolek, EAN: 5909990945528

- Minister Zdrowia, w piśmie z dnia 30.07.2018 r., poinformował o konieczności wprowadzania zmian umożliwiających rozliczanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego zawierających asparaginazę;

3) modyfikacji załącznika nr 2 w do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – chemioterapia i polegają na dostosowaniu i ujednoliceniu wzoru umowy w zakresie stosowania przepisów dotyczących przekazania świadczeniodawcom dodatkowych środków dedykowanych na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez ratowników medycznych, pielęgniarki i położne oraz lekarzy posiadających specjalizacje. Dodatkowo doprecyzowano:

- a) § 4 ust. 12 wzór umowy, zgodnie z uwagą Wielkopolskiego OW NFZ ,
- b) załącznik nr 2 do umowy poprzez korektę oznaczeń numerów dzienników ustaw;

4) modyfikacji załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego wzór indywidualnej karty leczenia chorego oraz załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego wzór karty wydania leku i polegają na dodaniu do wzorów dokumentów wymagających uzupełnienia danych osobowych pacjenta, klauzuli zgodnej z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony danych osobowych.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie.

Regulacje wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania zarządzenia, z wyjątkiem:

- 1) zmian dotyczących dostosowania załącznika 1n do obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które wejdą w życie z dniem następującym po dniu podpisania z mocą od dnia 1 września br.;
- 2) zmian dotyczących modyfikacji załącznika 1t, które wejdą w życie z dniem następującym po dniu podpisania z mocą od dnia 1 sierpnia 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.

Omówienie wyników konsultacji projektu zarządzenia znajduje się w OSR.