

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) modyfikacji § 25 dotyczącego stosowania współczynników korygujących w celu skorelowania go z odpowiednim przepisem zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe;
- 2) dodania § 25a dostosowującego zarządzenie do przepisów art. 107 ust. 5 pkt 26 ustawy o świadczeniach poprzez zobowiązanie dyrektorów oddziałów Funduszu do monitorowania postępowań na udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków. Czynności te wykonywane są już w chwili obecnej przez dyrektorów oddziałów Funduszu na podstawie przepisu rangi ustawowej i będą podlegać sprawozdaniu do Prezesa NFZ na podstawie dodawanego § 25a ust. 2 zarządzenia;
- 3) dodania § 25b zobowiązującego dyrektorów oddziałów Funduszu do weryfikacji kosztów nabywania i rozliczania substancji czynnych posiadających kilka refundowanych odpowiedników. Proponowane zmiany mają na celu zapewnienie legalnego, rzetelnego, gospodarnego i celowego wydatkowania środków publicznych na leki. Przepis § 25b wejdzie w życie 1 stycznia 2019 r., co pozwoli na przygotowanie się oddziałów Funduszu do nowego zadania. Świadczeniodawcy zaś będą mieli czas na przeprowadzenie renegotjacji warunków zawartych umów na dostawy leków. Dyrektorzy oddziałów Funduszu przedstawią pierwsze sprawozdania w tym zakresie do Prezesa Funduszu do 30 września 2019 r.;

4) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii,

a) w części A - leki podstawowe, polegają na:

– wykreśleniu kodów EAN:

- - 5909990810987, 5909990810994 oraz 5909990811007 dla substancji czynnej 5.08.10.0000017 – docetaxelum

- - 5909991190156 dla substancji czynnej 5.08.10.0000087 – Voriconazolum,

– dodaniu kodów EAN:

- - 5909991288006, 5909991287948, 5909991288068, 5909991287979, 5909991288099 oraz 5909991288037 dla substancji czynnej 5.08.10.0000070 – temozolomidum,

- - 5909991362140, 5909991359850, 5902020241652 oraz 5909991359867 dla substancji czynnej 5.08.10.0000082 – anagrelidum,

b) w części B - leki wspomagające, polegają na dodaniu kodów EAN:

– 5909990687787 oraz 5909990687848 dla substancji czynnej 5.08.10.0000025 – filgrastimum,

– 5055565748640 dla substancji czynnej 5.08.10.0000052 – pegfilgrastimum

- 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 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2018 r.;

5) modyfikacji załącznika 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 usunięciu substancji czynnej 5.08.05.0000185 - arsenicum trioxidum.

W związku z ponowną dostępnością na rynku leku zawierającego substancję arsenicum trioxidum, umieszczonego 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;

- 6) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – chemioterapia i polegają na dostosowaniu i ujednoliceniu wzoru umowy do przepisów dotyczących przekazania świadczeniodawcom dodatkowych środków dedykowanych na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane przez lekarzy, w zakresie kosztów podwyższenia wynagrodzeń tych lekarzy, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1532) oraz pochodnych od tych wynagrodzeń;
- 7) dodania załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii w celu uporządkowania zasad, zakresu oraz warunków stosowania współczynników korygujących.

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 z mocą od 1 listopada 2018 r. z wyjątkiem § 25b, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 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.