

## 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”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 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 chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 19), 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, a także z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) zmiany 13-znakowych kodów EAN na 14-znakowe kody GTIN zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym;
- 2) nadania nowego brzmienia § 8 ust. 1 pkt 3, zgodnie z uwagą Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
- 3) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii:
  - a) w części A - leki podstawowe, polegają na:
    - usunięciu kodów EAN dla substancji czynnych:
      - - 5.08.10.0000006 – capecitabinum – EAN: 5909991003456, 5909991003463,
      - - 5.08.10.0000024 – etoposidum – EAN: 5909991070083,
      - - 5.08.10.0000076 – acidum zoledronicum – EAN: 5909991236533,

- - 5.08.10.0000085 – bortezomibum – EAN: 5909991234461,  
5909991234478,
- - 5.08.10.0000087 – voriconazolum – EAN: 5909991223489,
- usunięciu kodów:
- - 5.08.10.0000051 – pegaspargasum – EAN: 5909990950812,
- dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnych:
- - 5.08.10.0000078 – imatinibum – GTIN: 05909991353261,  
05909991353353, 05909991353360,
- - 5.08.10.0000082 – anagrelidum – GTIN: 05909991362157,  
05901797710033, 05909991355135,

b) w części B - leki wspomagające, polegają na dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej 5.08.10.0000052 – pegfilgrastimum – GTIN: 05907626708905,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

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 marca 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.

W trakcie konsultacji społecznych przeprowadzonych w dniach od 5 do 19 marca 2019 r., do projektu zarządzenia odniosło się 14 podmiotów (w tym 5 oddziałów wojewódzkich NFZ), z czego 11 nie zgłosiło uwag. Częściowo uwzględniona została jedna uwaga, pozostałe zaś nie zostały uwzględnione ze względu na brak zasadności.