

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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 180/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii polegają na:

- 1) umożliwieniu realizacji świadczeń z wykorzystaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej – zgodnie z projektowanymi zmianami w katalogu 1e określającym Katalog świadczeń podstawowych dodano produkt rozliczeniowy o kodzie 5.08.05.0000177 hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej. Wprowadzona zmiana ma na celu poprawę jakości życia pacjentów, poprzez skrócenie okresu hospitalizacji do niezbędnego minimum – pacjenci poddani tego typu terapii mogą być czynni zawodowo i nie podlegają wykluczeniu społecznemu. Zaproponowane rozwiązanie spotkało się z pozytywnym odbiorem organizacji pacjenckich zrzeszających osoby zmagające się z chorobą nowotworową. Przedstawiciele wskazanych organizacji podkreślali, że wskazana forma leczenia poprawia jakość leczenia oraz przeciwdziała wykluczeniu osób chorujących na choroby nowotworowe;
- 2) dostosowaniu zapisów zarządzenia do możliwości przeprowadzania wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych – stosownie do art. 97 ust. 3 pkt 2d ustawy o świadczeniach – zgodnie z projektowanymi zmianami realizacja umowy w w/w zakresie w części dotyczącej nabywania leków może być realizowana poprzez wspólny zakup leków nabywanych na podstawie udzielonych pełnomocnictw przez poszczególnych świadczeniodawców na rzecz podmiotu, który będzie

wskazany przez Prezesa NFZ do przeprowadzenia wspólnego postępowania przetargowego.

Wprowadzone regulacje mają na celu zracjonalizowanie wydatków płatnika publicznego w obszarze w którym występują duże dysproporcje pomiędzy cenami leków, których zastosowanie przynosi identyczny efekt zdrowotny. Planowane działania mają na celu realokację środków finansowych uzyskanych w wyniku przeprowadzonego postępowania na obszary terapeutyczne najbardziej tego wymagające. Należy przy tym uwzględnić znaczne zmiany, jakie zaszły w zakresie leków refundowanych w programach lekowych na przestrzeni ostatnich miesięcy. Stąd też sprostanie wyzwaniom jakie płyną z udostępnienia szeregu innowacyjnych technologii lekowych wymaga podjęcia konkretnych działań. Mając na względzie powyższe, wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów oczekujących realnego dostępu do nowoczesnych technologii lekowych, płatnik publiczny podejmuje wyzwanie jakim jest przeprowadzenie wspólnych postępowań na zakup leków.

W wyniku tych działań większa liczba pacjentów uzyska dostęp do terapii, również z wykorzystaniem nowych, innowacyjnych leków;

- 3) zmianie zasad określania progów kosztowych dla wybranych substancji czynnych stosowanych w chemioterapii uprawniających świadczeniodawców do korzystania ze współczynników korygujących – zmiany wprowadzone w tym obszarze stanowią ujednolicenie zasad określania progów kosztowych dla substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii - w związku z analizą średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w chemioterapii oraz cen osiągniętych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

Ponadto w związku opublikowanym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 11), wydanym 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), został zaktualizowany załącznik nr 1n do zarządzenia, określający Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, celem dostosowania

przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii.

Zmiany w zakresie załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii dotyczą części A - leki podstawowe i polegają na:

- a) Zmianie nazwa leku dla GTIN 05909990983018 na „*Caelyx / Caelyx pegylated liposomal, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml*”
- b) dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej:
 - 5.08.10.0000053 - Pemetreksedum - GTIN: 05909991289362, 05909991289379,
 - 5.08.10.0000081 – Posaconazolum – GTIN: 05901797710743, 07613421033408
 - 5.08.10.0000085 – Bortezomibum – GTIN: 05900411003193,
- c) usunięciu substancji czynnej i kodu GTIN dla:
 - 5.08.10.0000057 – Thiotepa - GTIN: 05909990893546, 05909990893553,
 - 5.08.10.0000083 – Leuprorelinum - GTIN: 05909990686117,
- d) usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej:
 - 5.08.10.0000024 – Etoposidum - GTIN: 05909991198138,
 - 5.08.10.0000087 - Voriconazolum - GTIN: 05909991095826,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.

Substancja czynna 5.08.10.0000081 – Posaconazolum została dodana do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28 zarządzenia.

Projektowane zmiany wpisują się w kluczowe dla Narodowego Funduszu Zdrowia cele określone w Strategii na lata 2019-2023 jak: (cel 2) poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz (cel 5) poprawa efektywności wydatkowania środków publicznych na świadczenia opieki zdrowotnej, a także w misję Funduszu, zgodnie z którą „Działając w imieniu i na rzecz Pacjentów, Narodowy Fundusz Zdrowia wspólnie ze Świadczeniodawcami dba o zdrowie obywateli zarówno poprzez działania profilaktyczne, jak też należyłą jakość i

dostępność świadczeń opieki zdrowotnej oraz efektywne gospodarowanie środkami publicznymi”.

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

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2020 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, do projektu zarządzenia odniosło się 25 podmiotów (w tym 4 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 4 podmioty nie zgłosiły uwag. 2 podmioty zgłosiły swoje uwagi po terminie.

Z przesłanych uwag 6 uznano za zasadne, 15 uznano za częściowo zasadne, pozostałe uwagi uznano za bezzasadne lub stanowiły one uwagi ogólne.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- a) doprecyzowania zapisów umożliwiających zastosowanie świadczenia o kodzie: 5.08.05.0000177 hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej;
- b) doprecyzowania kwestii przekazywania pełnomocnictw do podmiotu przeprowadzającego postępowanie;
- c) wprowadzenie zapisów umożliwiających świadczeniodawcy zakup leków na zasadach ogólnych, w sytuacji w której zostanie udokumentowana konieczność zastosowania innego leku, w okresie objętym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
- d) wprowadzenie zapisów umożliwiających świadczeniodawcy korzystanie z dotychczas podpisanych umów na zakup leków, w sytuacji w której cena jednostkowa będzie nie wyższa niż cena uzyskana w wyniku wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.