

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 2020 r. poz. 1398, 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 wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz.116), 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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.) oraz w związku z aktualizacją przepisów wynikających ze zmiany ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.).

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.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) dodania w § 13 ust. 3 i 4, w związku z dopuszczeniem możliwości rozliczania jako świadczenia podstawowego produktu z katalogu 1e o kodzie 5.08.05.0000177 - hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej w sytuacji jednoczesnego stosowania leków z katalogu 1m, posiadających kategorię dostępności refundacyjnej w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego” oraz leku z katalogu 1n o kodzie 5.08.10.0000028 – Fluorouracilum;
- 2) nadania nowego brzmienia § 17a ust. 5, w związku z aktualizacją przepisów wynikających ze zmiany ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.);

- 3) nadania nowego brzmienia § 17a ust. 8, w związku z koniecznością doprecyzowania zapisu do aktualnie prowadzonych postępowań w tym zakresie;
- 4) załącznika nr 1e do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń podstawowych i polegają na aktualizacji zapisów w kolumnie „Uwagi” przy świadczeniu 5.08.05.0000177 „hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej”, poprzez dodanie zapisu „możliwe do rozliczenia zgodnie z zasadami określonymi w § 13 zarządzenia Prezesa NFZ sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii”, wynikającego ze zmiany treści zarządzenia;
- 5) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii i polegają na:
- a) dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej:
- 5.08.10.0000029 - Fulvestrantum - GTIN: 05909991317331,
 - 5.08.10.0000046 - Octreotidum - GTIN: 05909991416461, 05909991416485, 05909991416508,
 - 5.08.10.0000081 - Posaconazolum - GTIN: 05055565754351, 05909991422059,
 - 5.08.10.0000087 - Voriconazolum - GTIN: 05055565731536,
- b) dodaniu substancji czynnej i kodu GTIN dla:
- 5.08.10.0000093 - Erlotinibum - GTIN: 03838989722128, 03838989722135, 05909991417680, 05909991417697, 05909991417673, 05909990334278, 05909990334285, 05909990334261,
 - 5.08.10.0000094 - Gefitynibum - GTIN: 05909991400781, 05350586001683, 05909991385651, 05902020241676, 03837000183290, 05901797710439, 07613421021696, 05909990717231,
- c) usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej:
- 5.08.10.0000053 - Pemetreksedum - GTIN: 05907626706093,
 - 5.08.10.0000078 - Imatinibum - GTIN: 05909991061098, 05909991061128,

– 5.08.10.0000025 - Filgrastimum - GTIN: 05909990739387,
05909990739448

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - d) dodaniu octreotidum (kod 5.08.10.0000046), erlotinibum (kod 5.08.10.0000093) oraz gefitynibum (kod 5.08.10.0000094) do listy substancji czynnych, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28 zarządzenia, w związku z refundacją odpowiedników leków;
- 6) załącznika 1t 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 świadczeń o kodach: 5.08.05.0000196 - lipegfilgrastimum - inj. oraz 5.08.05.0000197 - rasburिकासum - inj., w związku z upłynięciem terminu obowiązywania, na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ. Wskazane substancje czynne mogły być rozliczane przez określony czas w 2020 r. (maksymalnie, odpowiednio do 31 maja i 31 lipca 2020 r.);
- 7) załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na:
 - a) zmianie wartości progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej 5.08.10.0000082 anagrelidum z 7,4858 na 5,9059 zł/mg, biorąc pod uwagę analizę średnich cen leku w miesiącu październiku 2020 roku. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.,
 - b) dodaniu współczynnika korygującego 1,1, dla świadczeń przy zastosowaniu substancji czynnej erlotinibum (kod 5.08.10.0000093) oraz gefitynibum (kod 5.08.10.0000094), z ustaleniem progu kosztowego dla erlotinibum na poziomie 0,2268 zł/mg oraz dla gefitynibum na poziomie 0,0881 zł/mg, biorąc pod uwagę analizę średnich cen leku w programach lekowych w miesiącu październiku 2020 roku. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.,
 - c) usunięciu współczynnika korygującego dla świadczeń przy zastosowaniu substancji czynnej pegfilgrastimum (kod 5.08.10.0000052) od dnia 1 stycznia 2021 r., w związku z przetargiem centralnym na zakup w/w substancji czynnej,

- d) wykreśleniu z katalogu współczynników korygujących, substancji czynnych z katalogu 1n cz. A dla kodu świadczenia 5.08.05.0000176 - hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach i pozostawienie wyłącznie Filgrastimum z katalogu 1n cz. B, na podstawie uwag zgłoszonych przez Pomorski i Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ. Zmiana ta ma charakter porządkujący, z uwagi na brak możliwości rozliczenia podania leków zawartych w części A katalogu leków w ramach „hospitalizacji jednego dnia w pozostałych przypadkach” i będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2021 r.,
 - e) dodaniu współczynników korygujących dla substancji czynnej fulwestrant, na zasadach analogicznych jak dla gefitynibu i erlotynibu, z tym że z wartością 1,2, na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ. Próg kosztowy dla fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029) został ustalony na poziomie 2,6916 zł/mg, biorąc pod uwagę analizę średnich cen leku w miesiącu listopadzie 2020 roku. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.;
- 8) załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego wzór pełnomocnictwa, w związku z aktualizacją przepisów wynikających ze zmiany ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, z późn. zm.).

Oznaczenie momentu stosowania przepisów zarządzenia w sposób wskazany w § 4 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 objęcie refundacją i określenia ceny urzędowej leków zawartych w niniejszym zarządzeniu.

Zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2021 r., z wyjątkiem zmian dotyczących załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii w zakresie:

- 1) zmiany wartości progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej 5.08.10.0000082 anagrelidum z 7,4858 na 5,9059 zł/mg. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.,

- 2) dodania współczynnika korygującego 1,1, dla świadczeń przy zastosowaniu substancji czynnej erlotinibum (kod 5.08.10.0000093) oraz gefitynibum (kod 5.08.10.0000094), z ustaleniem progu kosztowego dla erlotinibum na poziomie 0,2268 zł/mg oraz dla gefitynibum na poziomie 0,0881 zł/mg. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.,
- 3) dodania współczynnika korygującego 1,2, dla świadczeń przy zastosowaniu substancji czynnej fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029), z ustaleniem progu kosztowego na poziomie 2,6916 zł/mg. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

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 dniach od 20 stycznia 2021 r. do 3 lutego 2021 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

W trakcie konsultacji do projektu zarządzenia odniosło się 11 podmiotów (w tym 3 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 7 nie zgłosiło uwag.

Łącznie otrzymano 21 stanowisk do przedmiotowego projektu, w tym 14 zawierających uwagi oraz 7 informujących o ich braku. Z przesłanych 14 uwag, 6 uznano za zasadne, 3 oceniono jako niezasadne, 4 wymagają dalszej analizy, a 1 nie dotyczyła konsultowanego projektu.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- 1) załącznika 1t określającego „Katalog refundowanych substancji czynnych”, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na wykreśleniu świadczeń o kodach: 5.08.05.0000196- lipegfilgrastimum - inj. oraz 5.08.05.0000197- rasburicasum - inj., w związku z upłynięciem terminu obowiązywania, na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ. Wskazane substancje czynne mogły być rozliczane przez

określony czas w 2020 r. (maksymalnie, odpowiednio do 31 maja i 31 lipca 2020 r.);

2) załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego „Katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii” i polegają na:

a) wykreśleniu z katalogu współczynników korygujących, substancji czynnych z katalogu 1n cz. A dla kodu świadczenia 5.08.05.0000176 - hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach i pozostawienie wyłącznie Filgrastimum z katalogu 1n cz. B, na podstawie uwag zgłoszonych przez Pomorski i Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ. Zmiana ta ma charakter porządkujący, z uwagi na brak możliwości rozliczenia podania leków zawartych w części A katalogu leków w ramach „hospitalizacji jednego dnia w pozostałych przypadkach” i będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2021 r.,

b) dodanie współczynników korygujących dla substancji czynnej fulwestrant, na zasadach analogicznych jak dla gefitynibu i erlotynibu, z tym że z wartością 1,2, na podstawie uwag zgłoszonych przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki NFZ. Próg kosztowy dla fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029) został ustalony na poziomie 2,6916 zł/mg, biorąc pod uwagę analizę średnich cen leku w miesiącu listopadzie 2020 roku. Zmiana ta będzie stosowana dla świadczeń udzielanych od dnia 1 marca 2021 r.

Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.