

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 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia 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 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 65), 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.) oraz z konieczności wprowadzenia innych zmian merytorycznych.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- 1) nadania nowego brzmienia § 21 ust. 3 pkt 2 oraz § 21 ust. 4 pkt 2 w związku z zarządzeniem nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm.;
- 2) załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii:
 - a) w części A - leki podstawowe i polegają na:
 - dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:
 - - 5.08.10.0000042 – methotrexatum – GTIN: 05909991333447,
 - - 5.08.10.0000055 – rituximabum – GTIN: 05996537003155, 05996537002158,
 - - 5.08.10.0000064 – vinorelbinum – GTIN: 05909991402365, 05909991402389, 05909991402402,

- usunięciu kodu 5.08.10.0000026 – fludarabini phosphas – GTIN: 05909991226329,
 - zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - b) w części B - leki wspomagające i polegają na dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej: 5.08.10.0000074 – aprepitantum – GTIN: 05909991383169,
 - zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - c) objęciu monitorowaniem średniego kosztu rozliczenia substancji czynnych 5.08.10.0000042 – methotrexatum, 5.08.10.0000074 – aprepitantum, 5.08.10.0000064 – vinorelbinum oraz 5.08.10.0000073 - clofarabinum zgodnie z § 25b zarządzenia,
- 3) 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 5.08.05.0000190 fludarabini phosphas – inj., zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym,
 - 4) załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – chemioterapia i polegają na dostosowaniu wzoru umowy do zarządzenia nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML, z późn. zm.
 - 5) załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na dodaniu współczynnika dla substancji czynnej 5.08.10.0000055 – rituximabum, w związku z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika leku referencyjnego.

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

Zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2019 r., z wyjątkiem katalogu współczynników w zakresie substancji czynnej rytuksymab, który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2020 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 18 września - 02 października 2019 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ *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 7 podmiotów (w tym 2 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 5 nie zgłosiło uwag. Wśród zgłoszonych uwag 4 wymagają dalszych konsultacji oraz rozważenia wprowadzenia przy tworzeniu kolejnych zarządzeń zmieniających.

Najważniejsze uwzględnione dotyczą:

- zmiany w zakresie przyporządkowania leków Vinorelbine Alvogen (3 kody EAN) – do kodu 5.08.10.0000064 vinorelbinum p.o., zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
 - objęciu monitorowaniem średniego kosztu rozliczenia substancji czynnych 5.08.10.0000064 – vinorelbinum oraz 5.08.10.0000073 - clofarabinum zgodnie z § 25b zarządzenia, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
 - usunięciu z 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 substancji czynnej 5.08.05.0000190 fludarabini phosphas – inj., zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.
- Pozostałe zgłoszone i uwzględnione uwagi mają charakter porządkujący.