**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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

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.

Postanowieniami zarządzenia wprowadza się zmiany w zarządzeniu Nr 17/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, dostosowujące do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 41), 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 2022 r. poz. 463, z późn. zm.).

Najważniejsze zmiany dotyczą:

1) brzmienia § 14 i polegają na umożliwieniu rozliczania świadczeń hospitalizacji hematologicznej u dorosłych (kod: 5.08.05.0000170) w przypadku leczenia pacjentów substancją czynną tisagenlecleucel lub aksykabtagen cyloleucelu z katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, określonych w załączniku nr 1m do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, refundowaną w ramach programu lekowego B.93 - Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe;

2) załącznika nr 1n - katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii i polegają na:

a) dodaniu substancji czynnej i kodów GTIN dla:

- 5.08.10.0000095 – Bevacizumabum - GTIN: 08436596260047, 08436596260030, 05909990010486, 05909990010493, 08715131021870, 08715131021863, 05909991451349, 05909991451332, 05415062349342, 05415062349359, 05901797710989, 05901797710972,

b) usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000053 – Pemetreksedum - GTIN: 05055565724613, 05055565724620, 05055565724736,

- 5.08.10.0000073 – Clofarabinum - GTIN: 05909990710997,

- 5.08.10.0000094 – Gefitynibum - GTIN: 05902020241676, 05909990717231,

- 5.08.10.0000025 – Filgrastimum - GTIN: 05055565726068, 05055565726075,

- 5.08.10.0000052 - Pegfilgrastimum - GTIN: 05909991390471

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

c) usunięciu clofarabinum (kod 5.08.10.0000073) z listy substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 30 zarządzenia, w związku z usunięciem z refundacji odpowiednika leku,

d) dodaniu bevacizumabum (kod 5.08.10.0000095) do listy substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 30 zarządzenia, w związku z refundacją odpowiedników leków;

3) załącznika nr 1t - katalog refundowanych substancji czynnych, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na:

a) usunięciu świadczenia o kodzie 5.08.05.0000212 vincristine sulfas - inj. 1 mg, w związku z zakończeniem okresu wskazanego do rozliczania świadczeń udzielanych tj. od dnia 3 września 2021 r. do 30 kwietnia 2022 r. - zmiana ma charakter porządkujący,

b) dodaniu świadczeń o kodach:

·5.08.05.0000213 - arsenii trioxidum- inj. - 1 mg., z wartością 72,3445,

·5.08.05.0000214 - pegasparagasum- inj. - 100 j.m., z wartością 193,0006,

- w związku z pismem Ministra Zdrowia znak: PLR.4504.453.2022PLR.4504.453.2022.KWA z dnia 27.04 2021 r.;

4) załącznika nr 7 - katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na zmianie progu kosztowego dla fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029) z 1,0299 zł/mg na 0,7797 zł/mg, po analizie średnich cen leków w miesiącu lutym 2022 roku, mających obowiązywać od dnia 1 czerwca 2022 roku.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.

Oznaczenie stosowania przepisów do rozliczania świadczeń w sposób wskazany w § 2 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.

Wobec powyższego zarządzenie stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 1 maja 2022 r. z wyjątkiem:

1) § 1 pkt 3 w zakresie:

a) lp. 4 w części B załącznika nr 1t do zarządzenia dotyczącego świadczenia o kodzie 5.08.05.0000213 arsenii trioxidum- inj. - 1 mg., który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 14 marca 2022 r.,

b) lp. 5 w części B załącznika nr 1t do zarządzenia dotyczącego świadczenia o kodzie 5.08.05.0000214 pegasparagasum- inj. - 100 j.m., który stosuje się do świadczeń udzielanych od dnia 7 kwietnia 2022 r.;

2) § 1 pkt 4 w zakresie załącznika nr 7, określającego Katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 czerwca 2022 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 zasięgnie opinii właściwych konsultantów krajowych, a także, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięgnie opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.