

Uzasadnienie

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793) zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 110), 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 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Zmiany w zarządzeniu Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych*:
 - a) poz. 11 katalogu otrzymuje następujące brzmienie: „Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib, kryzotynib)”,
 - b) poz. 14 katalogu otrzymuje następujące brzmienie: „Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi lub leczenia zaawansowanego raka piersi”;
- 2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, na:
 - a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.000115 Crizotinibum, EAN: 5909991004484, 5909991004507;
- 5.08.09.000116 Temsirolimusum, EAN: 5909990080663.

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.000011 *Cinacalcetum*, EAN: 5909991270599, 5909991270636, 5909991270674;
- 5.08.09.000026 *Glatirameri acetat*, EAN: 5909991282882;
- 5.08.09.000041 *Lamivudinum*, EAN: 5909991259907;
- 5.08.09.000048 *Palivizumabum*, EAN: 8054083006093, 8054083006109;
- 5.08.09.000052 *Pemetreksedum*, EAN: 5909991258573, 5909991258597;
- 5.08.09.000066 *Treprostynilum*, EAN: 5909990046874.

c) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.09.000008 *Bosentanum*, EAN: 5909991103330;

3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) zmianie wymagań w zakresie programu *Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca*;

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) dodaniu substancji czynnej kryzotyrib do programu lekowego *Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca*

b) dodaniu substancji czynnej temsyrolimus do programu lekowego *Leczenia raka nerki*.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 listopada 2016 r. z wyjątkiem § 1 pkt 2 w zakresie poz. 14 (5.08.08.0000014) - Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi

lub leczenia zaawansowanego raka piersi) załącznika nr 2 do niniejszego zarządzenia, która wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2016 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 zasięga opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 *ustawy o świadczeniach*, zasięga opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.