**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 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o świadczeniach".

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 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 73), 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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Najważniejsze zmiany dotyczą:

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

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000077 - Azacitidinum - GTIN: 04251556500117

- 5.08.10.0000005 - Calcii folinas - GTIN: 05907626707564

b) usunięciu kodów GTIN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000058 - Topotecanum - GTIN: 05909990924677,

- 5.08.10.0000093 - Erlotinibum - GTIN: 05909991417673, 05909990334278, 05909990334285, 05909990334261,

- 5.08.10.0000052 - Pegfilgrastimum - GTIN: 04260582610011,

c) usunięciu substancji czynnej i kodów GTIN dla:

- 5.08.10.0000043 - Methotrexatum - GTIN: 05909990453924,

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;

2) 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 dodaniu świadczenia o kodzie: 5.08.05.0000220 - acidum zoledronicum - inj. - 1 mg z wartością 21,83, w związku z pismem Ministra Zdrowia znak: PLR.4504.761.2023.SK z dnia 16 sierpnia 2023 r.

3) załącznika nr 7- katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na zmianie progu kosztowego dla fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029) z 0,4118 zł/mg na 0,3513 zł/mg, po analizie średnich cen leków w miesiącu czerwcu 2023 roku, mających obowiązywać od dnia 1 października 2023 roku.

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 września 2023 r., z wyjątkiem:

1. części B załącznika nr 1t do zarządzenia, o którym mowa w § 1 pkt 2, w zakresie lp. 7, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych w okresie od dnia 24 lipca 2023 r.
2. załącznika nr 7, o którym mowa w § 1 pkt 3, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 października 2023 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący.

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.

Powyższe działania zostały podjęte w ramach realizacji celu nr 2 Strategii Narodowego Funduszu Zdrowia na lata 2019-2023 – Poprawa jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej.