

<u>Nazwa zarządzenia:</u> Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	Data sporządzenia: 2 marca 2017 roku
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany w tym zarządzeniu mają charakter porządkujący i wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, m.in. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.17) 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.), załącznik nr 1n do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego zarządzenia, zmiany dotyczą:

1) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000037 Irinotecani hydrochloridum trihydricum, EAN: 055565731321, 5055565731338, 5055565731345, 5055565731352 ;
- 5.08.10.0000076 Acidum zoledronicum, EAN: 5909991236533; 5.08.10.0000087 Acidum zoledronicum, EAN: 5909991236533;

2) wykreślenia kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000006 Capecitabinum, EAN: 5909991000455;
- 5.08.10.0000076 Voriconazolum, EAN: 5909991223489;

1. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.
Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 marca 2017 r.

2. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.

Placówki Opieki Zdrowotnej			Możliwość zastosowania w ramach chemioterapii produktów leczniczych o ww. kodach EAN dodanych do zał. nr 1n
----------------------------	--	--	---

3. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Zmiany mają charakter porządkujący, w związku z tym nie podlegały wymogowi dotyczącemu konsultacji wynikającemu z art. 146 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) oraz z przepisów wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ww. ustawy.

4. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych o kodach EAN dodanych do zał. nr 1n, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – CZĘŚĆ A*.

5. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), 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.

6. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów zarządzenia oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po wprowadzeniu do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, które obowiązują od dnia 1 marca 2017 r. Miernikiem efektów wprowadzonych zarządzeniem regulacji może być kwota refundacji cen produktów leczniczych o ww. kodach EAN dodanych do zał. nr 1n, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – CZĘŚĆ A*.