

<p><u>Nazwa zarządzenia:</u></p> <p>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia 07 lipca 2016 r.</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany w tym załączniku wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), 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 2015 r. poz. 345, z późn. zm.) i dotyczą:

1) dodania substancji czynnej i kodu EAN dla:

a) 5.08.10.0000089 *Crisantaspasum*, EAN: 5060146290302;

2) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

a) 5.08.10.0000027 *Fludarabini phosphas*, EAN: 5909991262365;

b) 5.08.10.0000075 *Bendamustinum hydrochloridum*, EAN: 5909991223267, 5909991223274, 5909991242022, 5909991242039;

c) 5.08.10.0000085 *Bortezomibum*, EAN: 5909991253950;

d) 5.08.10.0000088 *Mitoxantronum*, EAN: 5909991238872, 5909991238889, 5909991238896;

3) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:

a) 5.08.10.0000006 *Capecitabinum*, EAN: 5902020926399, 5902020926405,

b) 5.08.10.0000007 *Carboplatinum*, EAN: 5909990450015;

c) 5.08.10.0000015 *Dacarbazinum*, EAN: 5909990466924, 5909990467020;

d) 5.08.10.0000017 *Docetaxelum*, EAN: 5909990786466, 5909990786473, 5909990786480;

e) 5.08.10.0000018 *Doxorubicinum*, EAN: 5909990235612;

f) 5.08.10.0000027 *Fludarabini phosphas*, EAN: 5909991183318;

g) 5.08.10.0000028 *Fluorouracilum*, EAN: 5909990450657;

h) 5.08.10.0000030 *Gemcitabinum*, EAN: 5909990765577, 5909990765584, 5909990924868;

i) 5.08.10.0000058 *Topotecanum*, EAN: 5909990904297;

j) 5.08.10.0000070 *Temozolomidum*, EAN: 4037353009967, 4037353009974, 4037353009981, 4037353009998, 4037353010000, 4037353010017, 5909990744725, 5909990744749, 5909990744763, 5909990746057 ;

k) 5.08.10.0000076 *Acidum zoledronicum*, EAN: 5909991027766;

- l) 5.08.10.0000078 *Imatinibum*, EAN: 5909990001057, 5909990001071 ;
 m) 5.08.10.0000005 *Calcii folinas*, EAN: 5909990885077, 5909990885084.

Ponadto zmiany polegają na usunięciu świadczenia o kodzie 5.08.05.0000177 *zakwaterowanie do chemioterapii*, w celu dostosowania do przepisów zarządzenia przed 1 lipca 2016 r.

2. 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 następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 lipca 2016 r.

3. 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 oraz brak możliwości rozliczenia w ramach umowy w zakresie chemioterapii produktów leczniczych o ww. kodach EAN usuniętych z zał. nr 1n.

4. 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 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) oraz z przepisów wydanych na podstawie art. 137 ww. ustawy.

5. 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* oraz *Katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory – CZĘŚĆ B*.

6. 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 publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, 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.

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, które obowiązują od dnia 1 lipca 2016 r.

7. 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 lipca 2016 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* oraz *Katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory – CZĘŚĆ B*, począwszy od dnia 1 lipca 2016 r.