

<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 7 października 2016 r.</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W zakresie § 1 zarządzenia, wprowadzającego zmiany do zarządzenia Nr 68/2016/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 chemioterapii, zmiany dotyczą:

1. w pkt 1 na zmianie w § 4 w ust. 1 pkt 4, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiana wynika z przywrócenia części B – substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do załącznika nr 1 t – katalogu świadczeń dodatkowych – leczenie szpitalne – chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń dodatkowych”;

2. w pkt 2 na zmianie w § 6 w ust. 6 definicji porady ambulatoryjnej.

Zmiany w tym punkcie wynikają z konieczności doprecyzowania przepisów zarządzenia;

3. w pkt 3 załącznika nr 1n, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiany w tym załączniku mają charakter porządkujący oraz wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 79), 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 m.in.:

- 1) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

- a) 5.08.10.0000026 *Fludarabini phosphas*, EAN: 5909991226329;
- b) 5.08.10.0000087 *Voriconazolum*, EAN: 5909991271831, 5909991271848;

- 2) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:

- a) 5.08.10.0000076 *Acidum zoledronicum*, EAN: 4037353013506;
- b) 5.08.10.0000078 *Imatinibum*, EAN: 5909991050047, 5909991050085, 5909991072445, 5909991135102, 4037353015463, 4037353015470;

4. w pkt 4 załącznika nr 1t, określającego *Katalog świadczeń dodatkowych – leczenie szpitalne – chemioterapia*, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiana wynika z przywrócenia części B – substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo

niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do załącznika nr 1 t – katalogu świadczeń dodatkowych – leczenie szpitalne – chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń dodatkowych”.

Z uwagi na problemy z dostępnością oksaliplatyny, dodano świadczenie: *Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg;*

5. w pkt 5 załącznika nr 2, określającego *Wzór umowy*, zmiany mają charakter porządkujący, dostosowując do aktualnych przepisów prawa.

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 września 2016 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1 i 4, który wchodzi w życie z dniem 10 września 2016 r. oraz § 1 pkt 2 i 5, który wchodzi w życie z dniem 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. Z uwagi na problemy z dostępnością oksaliplatyny, możliwość rozliczenia w ramach umowy w zakresie chemioterapii w katalogu 1 t świadczenia: <i>Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg;</i>

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

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.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia zostanie poddawany 14-dniowemu

opiniowaniu.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, poddawany był opiniowaniu od dnia 22 września 2016 roku do dnia 6 października 2016 roku.

W trakcie opiniowania wpłynęły 4 uwagi i postulaty od 4 podmiotów zewnętrznych, z czego 3 informowały o braku uwag, natomiast 1 nie została uwzględniona z powodu braku zasadności.

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*.

Zwiększenie kwoty rozliczania świadczeń w ramach katalogu 1t w związku z dodaniem świadczenia: *Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. – 100 mg*, z uwagi na problemy z dostępnością oksaliplatyny.

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 września 2016 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1 i 4, który wchodzi w życie z dniem 10 września 2016 r. oraz § 1 pkt 2 i 5, który wchodzi w życie z dniem 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 września 2016 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1 i 4, który wchodzi w życie z dniem 10 września 2016 r. oraz § 1 pkt 2 i 5, który wchodzi w życie z dniem 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 września 2016 r. oraz kwota rozliczania świadczeń w ramach katalogu 1 t w związku z dodaniem

świadczenia: *Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg*, począwszy od dnia 10 września 2016 r.