

<p><b><u>Nazwa zarządzenia:</u></b></p> <p><b>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii</b></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:</b>  Iwona Kasprzak  Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p><b>Data sporządzenia</b>  <b>27 października 2016 roku</b></p>
--	---

## 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 25 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 2015 r. poz. 345, z późn. zm.) i dotyczą:

1. W pkt.1 zmiany w §5 ust. 2, który otrzymuje nowe brzmienie.

Zmiana umożliwi ciągłość realizacji dotychczas podpisanych przez OW NFZ umów ze świadczeniodawcami na realizację świadczeń z zakresu chemioterapii do dnia 30 czerwca 2017 roku.

2. w pkt 2 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 25 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 2015 r. poz. 345, z późn. zm.) i dotyczą m.in.:

- 1) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

a) 5.08.10.0000053 Pemetreksedum, EAN: 5909991258573, 5909991258597;

b) 5.08.10.0000087 Voriconazolum, EAN: 5909991190156, 5909991191917, 5909991248437.

### 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 następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 listopada 2016 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 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) oraz z przepisów wydanych na podstawie art. 137 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 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 listopada 2016 r.

## 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 listopada 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*.