

<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: 28 sierpnia 2017 roku</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wprowadzają rozwiązania mające na celu zapewnienie dostępu do leków stosowanych w ramach chemioterapii, a czasowo niedostępnych na obszarze Polski.

W związku z brakiem dostępności produktów leczniczych: Vesanoid, *tretinoinum*, kapsułki miękkie - 10 mg oraz Myocet, *doxorubicinum liposomanum nonpegylatum*, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania dyspersji do infuzji - 50 mg, Minister Zdrowia wydał zgodę na stosowanie produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego. Powyższe ma na celu zapewnienie dostępności do odpowiedników ww. produktów leczniczych.

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 te dotyczą nadania nowego brzmienia załącznikowi nr 1t do zarządzenia określającego Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia, w części B, poprzez dodanie świadczeń:

- 5.08.05.0000183 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (*tretinoinum*) - 100 mg.
- 5.08.05.0000184 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (*doxorubicinum liposomanum nonpegylatum*) – 100 mg.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia, tj. z mocą wsteczną od dnia 12 lipca 2017 r., wynika z konieczności zapewnienia możliwości rozliczania przedmiotowych procedur, zgodnie z wydanymi przez Ministra Zdrowia decyzjami.

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 od dnia 12 lipca 2017 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 dodanych do zał. nr 1t

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 zasięgnął opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięgnął opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

Konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia odbyły się w dniach 11 – 24 sierpnia 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 6 podmiotów zewnętrznych, z czego 5 poinformowało o braku uwag, zaś 1 z podmiotów zgłosił postulat dotyczący denominacji cen procedur określonych w katalogu 1t do zarządzenia. Postulat ten nie został uwzględniony, z uwagi, iż zmiany w tym zakresie będą przedmiotem kolejnej nowelizacji zarządzenia.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych dodanych do zał. nr 1t, tj. finansowanych w ramach *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia* – CZEŚĆ 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 (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.

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 obowiązującą od dnia 12 lipca 2017 r. Miernikiem efektów wprowadzonych zarządzeniem regulacji może być kwota refundacji cen produktów leczniczych dodanych do zał. nr 1t, tj. finansowanych w ramach *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia – CZĘŚĆ B*.