

Nazwa zarządzenia: Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii	Data sporządzenia: 30 sierpnia 2017 roku
Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	

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

Zmiany w ww.załączniku wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r. (Min. Zdr. poz. 87), 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.) i dotyczą:

1) w części A - *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*:

a) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000007 *Carboplatinum*, EAN: 5909990450015;
- 5.08.10.0000063 *Vinorelbinum*, EAN: 5909991314439, 5909991314446;
- 5.08.10.0000078 *Imatinibum*, EAN: 5055565726983, 5055565726990;

b) wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnej 5.08.10.0000021 *Epirubicini hydrochloridum*, EAN: 5909990752416;

2) w części B - *Katalog leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory*, dodania kodu EAN do substancji czynnej 5.08.10.0000071 *Calcii folinas*, EAN: 5907626707564, 5907626707601, 5907626707571, 5907626707588, 5907626707540, 5907626707595.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia, tj. od dnia 1 września 2017 r. wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia.

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 1 września 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 o ww. kodach EAN dodanych do załącznika nr 1n do zarządzenia.

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

Zmiany mają charakter porządkujący, w związku z tym nie podlegały wymogowi opiniowania projektu wynikającemu z art. 146 ust. 2 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.

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 *Katalog 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) 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 będzie obowiązywać od dnia 1 września 2017 r. Miernikiem efektów wprowadzonych zarządzeniem regulacji może być kwota refundacji cen produktów leczniczych o ww. kodach EAN dodanych do załącznika nr 1n do

zarządzenia, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii* – CZĘŚĆ A oraz *Katalog leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory* – CZĘŚĆ B.