

<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: 13 listopada 2017 roku</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem mają na celu zapewnienie dostępu do leków stosowanych w ramach chemioterapii, a czasowo niedostępnych na obszarze Polski oraz dostosowanie przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 r. (Min. Zdr. poz. 105), 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.).

Zmiany w zarządzeniu 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 polegają w szczególności:

1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, na wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- a) 5.08.10.0000005 calcii folinas, EAN: 5909990356515,
- b) 5.08.10.0000025 filgrastimum, EAN: 5909990739400, 5909990739462;

2) w zakresie pkt. 2, dotyczącego załącznika 1t do zarządzenia określającego Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia, w części B na dodaniu procedur:

- a) 5.08.05.0000185 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (arsenicum trioxidum) inj. - 100 mg.,
- b) 5.08.05.0000186 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (posaconazolom) p.o. - 100 mg.

- dla których stosuje się kolumnę „uwagi” w brzmieniu dotychczasowym.

W związku z brakiem dostępności produktów leczniczych: Trisenox, arsenii trioxidum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji - 1 mg/ml oraz Noxafil, pozakonazol, zawiesina doustna - 40 mg/ml,

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.

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 1 listopada 2017 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2 w zakresie:

- 1) l.p. 5 części B załącznika nr 1t, który wchodzi w życie z mocą od dnia 28 września 2017 r.;
- 2) l.p. 6 części B załącznika nr 1t, który wchodzi w życie z mocą od dnia 16 października 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 oraz prawidłowego sprawozdawania substancji czynnych o ww. kodach EAN w ramach umowy w zakresie chemioterapii.

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, poddawany był opiniowaniu od dnia 27 października 2017 r. do dnia 10 listopada 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosły się 4 podmioty zewnętrzne, z czego 3 poinformowały o braku uwag, zaś 1 z podmiotów zgłosił uwagę, która nie dotyczy konsultowanego zakresu

5. Skutki finansowe

Zmniejszenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych o kodach EAN wykreślonych z załącznika 1t, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory - CZĘŚĆ B* oraz zwiększenie kwoty refundacji procedur dodanych do zał. nr 1t, tj. finansowanych w ramach *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia – 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.), 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, 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* oraz wykreślonych z zał. nr 1n, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory - CZĘŚĆ B*.