

<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 programu zdrowotne (lekowe)</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia: 20 listopada 2017 roku</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 66/2016/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 programu zdrowotne (lekowe) wynikają z konieczności dostosowania 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).

Zmiany te polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na:
 - a) wykreśleniu zakresu 03.0000.205.02 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*,
 - b) wykreśleniu kodu świadczenia 5.08.07.0000010 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*,
 - c) zmianie nazwy dla zakresu 03.0000.344.02 na *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*;
- 2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych*, na:
 - a) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000011 na *Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib, kryzotynib, ozymertynib)*,
 - b) zmianie nazwy świadczenia o kodzie 5.08.08.0000051 na *Diagnostyka w programie leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*.
- 3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, na:
 - a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:
 - 5.08.09.0000131 *enzalutamidum*, EAN: 5909991080938,
 - 5.08.09.0000132 *mepolizumabum*, EAN: 5909991246617,

- 5.08.09.0000133 *osimertinibum*, EAN: 5000456012058, 5000456012065,
- 5.08.09.0000134 *radium dichloridum Ra223*, EAN: 5908229300176,
- 5.08.09.0000135 *tocilizumabum*, EAN: 5902768001075,

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 *entekavirum*, EAN: 5909991337865, 5909991337926,
- 5.08.09.0000018 *etanerceptum*, EAN: 5713219503747, 9002260025770, 9002260025794, 9002260025787,
- 5.08.09.0000032 *immunoglobulinum humanum*, EAN: 5909991292898, 5909991292874, 5909991292904, 5909991292881,
- 5.08.09.0000052 *pemetreksedum*, EAN: 5909991270407, 5909991270414,
- 5.08.09.0000105 *nitisinonum*, EAN: 5909991218133,

c) wykreśleniu zakresu oraz kodu EAN dla: 5.08.09.0000082 *tadalafilum*, EAN: 5909990779772;

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) część A – Programy Lekowe:

- zmianie nazwy programu *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem na Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*,
- zmianie wymagań dla programów lekowych: *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej, Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego oraz Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu*,

b) część B – Kwalifikacje do programów lekowych uchyleniu *Kwalifikacji i weryfikacji leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*;

5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) część A – Programy lekowe:

- zmianie nazwy programu *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem na Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*,
- dodaniu substancji czynnych w programach lekowych: *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej*, oraz *Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego*;
- usunięciu substancji czynnej *tadalafil* w programie *Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)*;

b) część B – Kwalifikacje do programów lekowych, usunięciu pozycji dotyczącej *Kwalifikacji i weryfikacji leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej*;

6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego *Kwalifikację i weryfikację leczenia chorób ultraradzkich*, na doprecyzowaniu wzoru wniosku o kwalifikację w ramach programu

lekowego *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych*;

- 7) w zakresie pkt 7, dotyczącego opisu świadczenia: *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem*, na uchyleniu tego załącznika;
- 8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 17 do zarządzenia, określającego *Kwalifikację do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)* na doprecyzowaniu wzoru wniosku o kwalifikację do leczenia w ramach programu, w celu usprawnienia procesu kwalifikacji.

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. Głównym efektem będzie aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych: *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej, oraz Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.*

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych: <i>Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej, oraz Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.</i>
Placówki Opieki Zdrowotnej			Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem leków dodanych do programów lekowych: <i>Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej, oraz Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.</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 programy zdrowotne (lekowe) poddawany był opiniowaniu od 31 października 2017 r. do dnia 14 listopada 2017 r.

W trakcie konsultacji, do projektu odniosły się 24 podmioty zewnętrzne, z czego 4 poinformowały o braku uwag. Wśród zgłoszonych uwag i postulatów 19 było zasadnych, 1 częściowo zasadna, zaś pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione z powodu braku zasadności.

5. Skutki finansowe

Znaczne zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych dodanych do *Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* głównie ze względu na zmiany w programie leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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 2017 r.

7. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów zarządzenia oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po aneksowaniu umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych: *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej oraz ciężkiej astmy eozynofilowej, oraz Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.*