|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa zarządzenia:**  **Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne  w zakresie chemioterapia**  **Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:**  Iwona Kasprzak  Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  tel.: 22/ 572 61 89 | | | | **Data sporządzenia:** 17 stycznia 2018 roku |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | |
| Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem mają na celu dostosowanie przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 129 ), 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 2017 r. poz. 1844 )  Dodatkowo, analogicznie jak w przypadku programów lekowych, wprowadzono przepis pozwalający świadczeniodawcy zakwalifikowanemu do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na złożenie wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii. Złożenie wniosku będzie dopuszczalne jedynie w przypadku, gdy nowe miejsce udzielania świadczeń nie może zostać objęte umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w trybie art. 139 ustawy o świadczeniach, zgodnie z art. 159a ustawy o świadczeniach. Wniosek będzie mógł dotyczyć jedynie dotychczas realizowanych trybów udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii, tj. trybie hospitalizacji, jednodniowym, ambulatoryjnym.  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 chemioterapia polegają w szczególności na wprowadzeniu zmian do :   1. załącznika nr 1n do zarządzenia:    1. w części A – Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – wykreślenie kodu EAN 5909990991235 dla substancji czynnej 5.08.10.0000087 – worykonazol,    2. w części B - Katalog leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory – wykreślenie kodów EAN 5909990072552 oraz 5909990845170 dla substancji czynnej 5.08.10.0000022 – epoetyna alfa. 2. załącznika 1t do zarządzenia – Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia, w części B substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP – usunięcie procedury 5.08.05.0000181 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg.   W związku z ponowną dostępnością na rynku leków zawierających oksaliplatynę, umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, brak jest uzasadnienia do dalszego utrzymywania możliwości finansowania świadczenia polegającego na podaniu leków niezarejestrowanych w Polsce zawierających wskazaną wyżej substancję czynną. Świadczeniodawcy zostali poinformowani o tym fakcie z odpowiednim wyprzedzeniem co pozwoliło na pełne wykorzystanie zakupionych wcześniej leków pochodzących z importu docelowego. | | | | |
| 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 od dnia 1 stycznia 2018 r. | | | | |
| 1. **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. | |
| Świadczeniodawcy |  |  | Możliwość prawidłowego sprawozdawania aktualnie refundowanych leków i procedur polegających na ich podaniu w zakresie chemioterapii  Możliwości dodawania nowych miejsc udzielania świadczeń w zakresie i trybie określonym w zarządzeniu. | |
| 1. **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.  Przedmiotowy projekt zarządzenia poddany był konsultacjom zewnętrznym w dniach od 28 grudnia 2017 r. do 11 stycznia 2018 r. Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej dodano przepis wprowadzający konieczność dołączenia pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej lub hematologii, lub onkologii i hematologii dziecięcej do wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii.  Pozostałe uwagi zgłoszone w trakcie konsultacji nie zostały uwzględnione ze względu na negatywną oceną zasadności wprowadzenia proponowanych zmian lub wykroczenie poza zakres regulacji. | | | | |
| 1. **Skutki finansowe** | | | | |
| Nie przewiduje się skutków finansowych wynikających ze zmian wprowadzonych niniejszym zarządzeniem. | | | | |
| 1. **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. | | | | |
| 1. **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 liczba nowoutworzonych miejsc udzielania świadczeń w zakresie i trybie określonym w zarządzaniu w okresie roku od jego wejścia w życie. | | | | |