

Nazwa zarządzenia: Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	Data sporządzenia: 20 marca 2018 roku
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

- 1) dostosowanie zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2018 r.;
- 2) przełamanie nieuzasadnionego monopolu lub oligopolu leków referencyjnych lub najdroższych leków generycznych na rynku leków refundowanych w obszarze wybranych substancji czynnych finansowanych w ramach programów lekowych;
- 3) doprecyzowanie i korekta wybranych przepisów zarządzenia Nr 125/2017/DGL.

Szczegóły wprowadzanych zmian zostały omówione w uzasadnieniu.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ są zobowiązani do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia. Głównym efektem będzie zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych:

- 1) Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną,
 - 2) Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną
- a tym samym ich finansowanie ze środków publicznych, co pozwoli na zapewnienie realnego dostępu pacjentom do refundowanego leku.

Dodatkowym efektem będzie szybszy spadek cen leków zawierających substancje czynne: entekawir, tenofowir oraz sildenafil niż obserwowany dotychczas bez stosowania współczynników korygujących premiujących zakup tańszych leków równoważnych oraz przełamanie nieuzasadnionego merytorycznie monopolu leków referencyjnych w obszarze substancji czynnych bosentan i cynakalcet.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie nowych programów lekowych.
Świadczeniodawcy			1) Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach programów lekowych. 2) Bardziej racjonalna gospodarka środkami finansowymi przeznaczonymi na zakup leków refundowanych. 3) Polepszenie kondycji finansowej ze względu na wykorzystanie współczynników korygujących.
Pacjenci			Zwiększenie dostępu do leków refundowanych w programach lekowych poprzez wykorzystanie środków finansowych uwolnionych w wyniku spadku cen leków zawierających wskazane w zarządzeniu substancje czynne objęte współczynnikami korygującymi.

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 właściwych konsultantów krajowych, 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.

Do projektu zarządzenia uwagi zgłosiło 36 podmiotów. Najważniejsze uwzględnione uwagi to :

- 1) rozszerzenie stosowania współczynników korygujących o cynakalcet – Mazowiecki OW NFZ;
- 2) doprecyzowanie wymagań dotyczących czasu pracy personelu – Lubelski OW NFZ;
- 3) zmiany wymagań dla niektórych programów lekowych (załącznik 3) – OW NFZ, świadczeniodawcy;
- 4) zmiana wymagań dla programu leczenia AMD – konsultant krajowy w dziedzinie okulistyki;
- 5) zmiana wysokości ryczałtu diagnostycznego w programach leczenia TNP u dzieci – konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej;
- 6) zmiana terminu wejścia w życie zmian dotyczących rozliczania świadczeń w programie leczenia AMD – Opolski OW NFZ.

Uwagi nieuwzględnione dotyczyły w szczególności zarzutu braku podstawy prawnej wprowadzenia współczynników korygujących. Odnosząc się do tego zagadnienia należy stwierdzić, że na podstawie ogólnych warunków umów Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest uprawniony do wprowadzania współczynników korygujących jako mechanizmu zwiększającego dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej. Zmiany wprowadzone do zarządzenia nie ograniczają w żadnym stopniu swobody wyboru leków przez szpital czy lekarza, ponieważ w odniesieniu do sytuacji obecnie obowiązującej w żadnym punkcie nie dochodzi do

pogorszenia pozycji świadczeniodawcy, lekarza czy pacjenta. Zakup tańszych odpowiedników leków refundowanych i korzystanie ze współczynników korygujących będzie dobrowolne. Zaproponowany mechanizm nie wpływa także na wydane decyzje refundacyjne ani na zawarte instrumenty dzielenia ryzyka. Proponowane rozwiązanie doprowadzi do zwiększenia dostępności do świadczeń w różnych mechanizmach - m.in. poprzez uwolnienie środków finansowych w ramach całkowitego budżetu na refundację, poprawę sytuacji finansowej świadczeniodawców korzystających ze współczynnika korygującego a także poprzez usprawnienie i zrationalizowanie gospodarki lekami w szpitalach. W przyszłości stosowanie tego mechanizmu zostanie rozszerzone na inne substancje czynne a także zostaną wprowadzone kolejne rozwiązania pozwalające zrationalizować wydatki na leki refundowane. Wszelkie oszczędności uzyskane w zakresie refundacji leków zostaną przeznaczone na likwidację kolejek oczekujących na leczenie farmakologiczne m.in. w programie bezinterferonowego leczenia WZW C, programach leczenia stwardnienia rozsianego czy AMD oraz na refundację nowych leków zgodnie z decyzjami Ministra Zdrowia.

Reasumując należy stwierdzić, że zarzut przekroczenia kompetencji przez Prezesa NFZ przy konstruowaniu niniejszego zarządzenia jest niezasadny, a pozytywne efekty wynikające z jego wprowadzenia oczywiste, z zastrzeżeniem, że stoją one w równie oczywistej opozycji do interesów biznesowych podmiotów odpowiedzialnych za leki, których koszt stosowania nie będzie uprawniał świadczeniodawcy do stosowania współczynnika korygującego.

5. Skutki finansowe

- 1) zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na:
 - a) objęcie refundacją eltrombopagu w nowych programach lekowych: *Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną* oraz *Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną*;
 - b) dodanie nintedanibu do programu lekowego leczenia idiopatycznego włóknienia płuc;
 - c) rozszerzenie zakresu refundacji paliwizumabu poprzez objęcie leczeniem w ramach programu lekowego dzieci urodzonych między 28 a 32 tygodniem wieku ciążowego;
 - d) zniesienie ograniczenia czasowego w przypadku terapii fingolimodem finansowanej ze środków publicznych;
- 2) zmniejszenie kwoty refundacji leków o maksymalnie 51 mln złotych rocznie wygenerowane dzięki wprowadzeniu współczynnika korygującego dla leków zawierających substancje czynne adefowir, entekawir, tenofowir, bosentan, sildenafil oraz cynakalcet;
- 3) zwiększenie kosztów świadczeń z zakresu diagnostyki w programach lekowych oraz porad ambulatoryjnych związanych z realizacją wybranych programów lekowych ze względu na wprowadzenie współczynników korygujących;
- 4) zmniejszenie kosztów świadczeń związanych z realizacją programu lekowego leczenia AMD z powodu przesunięcia realizacji programu wyłącznie do trybu ambulatoryjnego.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

- 1) wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia;
- 2) dostosowanie działalności świadczeniodawców do nowych warunków prawnych finansowych i organizacyjnych.

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

- 1) monitorowanie liczby zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w zakresie programów lekowych: *Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną* oraz *Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną* - perspektywa 4-miesięczna;
- 2) monitorowanie kwoty refundacji eltrombopagu, nintedanibu, paliwizumabu, fingolimodu – perspektywa kwartalna, półroczna i roczna;
- 3) monitorowanie średniego kosztu rozliczenia 1 miligrama adefowiru, entekawiru, tenofowiru, bosnetanu i cynakalcetu a także liczby pacjentów leczonych tymi substancjami czynnymi – perspektywa półroczna i roczna od 1 lipca 2018r.;
- 4) monitorowanie liczby świadczeniodawców korzystających ze współczynników korygujących – perspektywa półroczna i roczna od 1 lipca 2018 r.;
- 5) monitorowanie kosztów świadczeń, liczby świadczeniodawców i liczby pacjentów leczonych w ramach programu leczenia AMD – perspektywa kwartalna, półroczna i roczna.