|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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:** 20 marca 2018 roku |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | |
| 1. dostosowanie 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 chemioterapia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, 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 chemioterapii; 3. usunięcie leków zawierających substancje tretynoina oraz pozakonazol, umieszczonych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia z katalogu 1t, części B - substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP – ze względu na ponowną dostępność w obrocie tych leków;   Szczegóły wprowadzanych zmian zostały omówione w uzasadnieniu. | | | | |
| 1. **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 szybszy spadek cen leków zawierających substancje czynne: kapecytabina oraz bendamustyna niż obserwowany dotychczas bez stosowania współczynników korygujących premiujących zakup tańszych leków równoważnych. | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie | |
| Oddziały Wojewódzkie NFZ |  |  | Aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. | |
| Świadczeniodawcy |  |  | 1. Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach chemioterapii. 2. Bardziej racjonalna gospodarka środkami finansowymi przeznaczonymi na zakup leków refundowanych. 3. Polepszenie kondycji finansowej ze względu na wykorzystanie współczynników korygujących. 4. Możliwość prawidłowego sprawozdawania aktualnie refundowanych leków. | |
| Pacjenci |  |  | Zwiększenie dostępu do leków refundowanych w chemioterapii poprzez wykorzystanie środków finansowych uwolnionych w wyniku spadku cen leków zawierających wskazane w zarządzeniu substancje czynne objęte współczynnikami korygującymi. | |
| 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 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 27 podmiotów. Najważniejsze uwzględnione uwagi to:   1. w zakresie progu kosztowego uprawniającego do skorzystania ze współczynnika korygującego w miejsce odniesienia do średniego kosztu 1 mg w danym miesiącu wprowadzono odniesienie do średniego kosztu 1 mg leku sprzed 3 miesięcy. Pozwoli to uniknąć wielokrotnych korekt sprawozdanych świadczeń, ponieważ świadczeniodawca sprawozdając te świadczenia będzie wiedział czy jest uprawniony do skorzystania ze współczynnika korygującego; 2. w zakresie opiniowania przez konsultantów krajowych lub wojewódzkich wniosków o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń wprowadzono odniesienie do specjalności komórki organizacyjnej objętej takim wnioskiem poszerzając tym samym krąg konsultantów uprawnionych do opiniowania tego typu wniosków. | | | | |
| 1. **Skutki finansowe** | | | | |
| Wprowadzenie współczynnika korygującego dla leków zawierających substancje czynne kapecytabina oraz bendamustyna zapewni zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie jej kosztów, a co za tym idzie możliwość leczenia większej grupy chorych. Szacowane oszczędności wynikające z wprowadzenia tego mechanizmu mogą wynieść ok. 3,2 mln złotych rocznie; | | | | |
| 1. **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. | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów zarządzenia oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | |
| 1. monitorowanie średniego kosztu rozliczenia 1 miligrama bendamustyny i kapecytabiny a także liczby pacjentów leczonych tymi substancjami czynnymi – perspektywa półroczna i roczna od 1 lipca 2018r. | | | | |