

<p>Nazwa zarządzenia:</p> <p>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe oraz w sprawie zmiany zarządzenia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia: 28 maja 2018 roku</p>
--	---

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 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r.;
 - 2) modyfikacja przepisów wprowadzających współczynniki korygujące premiujące stosowanie tańszych odpowiedników leków refundowanych. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami współczynnik korygujący będzie stosowany w przypadku, gdy każdy rozliczony miligram leku w danym okresie u danego pacjenta będzie spełniał progowy warunek kosztowy;
 - 3) dostosowanie przepisów dotyczących rozliczania tzw. kwalifikacji do programów lekowych do opinii Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z którą nie stanowią one odrębnych zakresów świadczeń podlegających kontraktowaniu, a jedynie tzw. produkty rozliczeniowe pozwalające na finansowanie działań Zespołów Koordynacyjnych;
 - 4) 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 akromegalii pasyreotydem;
 - 2) Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu
- a tym samym ich finansowanie ze środków publicznych, co pozwoli na zapewnienie realnego dostępu pacjentom do refundowanego leku.

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			Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach programów lekowych.

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.

W dniach 10 - 24 maja 2018 r. zostały przeprowadzone konsultacje społeczne przedmiotowego projektu zarządzenia. W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 35 podmiotów, z czego 9 nie zgłosiło uwag. Najważniejsze uwzględnione uwagi to:

- 1) modyfikacja brzmienia § 26 w ust. 4 pkt 4, tj. w miejsce konieczności uzyskania pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego wprowadzono konieczność jedynie zaopiniowania wniosku. Decyzję będzie podejmował dyrektor OW NFZ;
- 2) dodanie możliwości realizacji programów lekowych terapii raka płuca również w poradni chorób płuc;
- 3) uzupełnienie opisu świadczenia - kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności o pkt 67 „Uczucie zmęczenia wg. skali FACIT”, zgodnie z uwagą KK w dziedzinie hematologii;
- 4) doprecyzowanie warunków wymaganych wobec świadczeniodawców w zakresie programu lekowego leczenia przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych, w części organizacja udzielania świadczeń – uwaga KK w dziedzinie neurologii;

Uwagi nieuwzględnione dotyczyły w szczególności:

- 1) zarzutu dotyczącego współczynników korygujących oraz ich zmienności zależnie od ceny leków, w każdym miesiącu. Zdaniem zgłaszających stoi to w sprzeczności z obowiązującymi świadczeniodawców przepisami dotyczącymi zamówień publicznych oraz dotyczących refundacji leków. Uwaga została uznana za niezasadną - współczynniki korygujące pozostają bez związku z PZP. Korzystanie z nich jest dobrowolne i nie wymaga organizowania nowych postępowań na zakup leków;
- 2) konieczności uszczegółowienia badań koniecznych do realizacji programów lekowych w wymaganiach wobec świadczeniodawców, w części „zapewnienie realizacji badań”. Świadczeniodawca ma obowiązek zapewnić dostęp do wszystkich badań wskazanych w opisie programu lekowego;
- 3) zarzutu dotyczącego zbyt niskiej wartości ryczałtów diagnostycznych w wybranych programach lekowych. Kompleksowa modyfikacja wartości i zakresu ryczałtów diagnostycznych zostanie

wprowadzona wraz z kolejną nowelizacją zarządzenia zgodnie z ustaleniami pomiędzy DGL a DSOZ.

Zgłoszono również uwagę dotyczącą zmian w załączniku 1c zarządzenia nr 119/2017/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, która zostanie przekazana do Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej zgodnie z właściwością merytoryczną.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na:

- 1) objęcie refundacją substancji czynnych: pasyreotyd oraz niwolumab w nowych programach lekowych: Leczenie akromegalii pasyreotydem oraz Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu;
- 2) dodanie niwolumabu oraz pembrolizumabu do programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca;
- 3) dodanie kabozantinibu oraz niwolumabu do programu lekowego leczenia raka nerki;
- 4) dodanie wedolizumabu do programu lekowego leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego;
- 5) dodanie apomorfiny do programu lekowego leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona.

Wprowadzenie zmian wynikających z obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia może skutkować przekroczeniem całkowitego budżetu na refundacje w 2018 r. a tym samym uruchomieniem mechanizmu pay-ack. Ryzyko przekroczenia CBnR należy ocenić jako wysokie, ponieważ w chwili obecnej NFZ nie posiada środków, które mogłyby zostać przeznaczone na jego zwiększenie. Dodatkowo pięć OW NFZ zgłosiło w maju br. brak wolnych środków, które mogłyby zostać przeznaczone na finansowanie postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie nowych programów lekowych objętych refundacją od 1 maja 2018 r. Co więcej, w piśmie L.dz. KK 073-112/2018 konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej potwierdził zagrożenie przekroczenia CBnR w 2018 r. w związku z wprowadzeniem do refundacji kosztownych leków.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia;

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 akromegalii pasyreotydem oraz Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu - perspektywa 4-miesięczna;
- 2) monitorowanie kwoty refundacji pasyreotydu, niwolumabu, pembrolizumabu, kabozantinibu, oraz wedolizumabu – perspektywa kwartalna, półroczna i roczna.