

<b>Nazwa zarządzenia:</b> <b>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii</b>  <b>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:</b> Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	<b>Data sporządzenia:</b> 31 sierpnia 2018 roku
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

- 1) zapewnienie dostępności do odpowiedników leków zawierających substancję czynną asparaginasum oraz umożliwienie rozliczania ww. produktów leczniczych sprowadzanych do kraju w ramach importu docelowego;
- 2) dostosowanie zarządzenia nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 r. do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r.
- 3) modyfikacja załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego wzór indywidualnej karty leczenia chorego oraz załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego wzór karty wydania leku polegająca na dodaniu do wzorów dokumentów wymagających uzupełnienia danych osobowych pacjenta, klauzuli zgodnej z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony danych osobowych;
- 4) doprecyzowanie i korekta wzoru umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne – chemioterapia.

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.

### 3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
Świadczeniodawcy			Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach chemioterapii.

#### **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.

Projekt niniejszego zarządzenia, poddawany był opiniowaniu od dnia 13 do 27 sierpnia 2018 r. W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 9 podmiotów, z czego 8 nie zgłosiło uwag, a jeden zgłosił uwagę dotyczące terminu wejścia w życie projektowanych przepisów, uwagę uznano za niezasadną.

#### **5. Skutki finansowe**

Przesunięcie wydatków na leki zawierające substancję czynną asparaginasum z katalogu 1n do refundacji procedury dodanej do załącznika 1t, tj. finansowanej w ramach katalogu refundowanych substancji czynnych – CZĘŚĆ B substancje czynne zawarte w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP.

Szacowana wysokość przesuniętych środków to około 600 tys. zł rocznie.

#### **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?**

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po wprowadzeniu do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.