

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 września 2018 roku
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

- 1) dostosowanie zarządzenia Nr 75/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 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 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2018 r.;
- 2) dostosowanie i ujednolicenie wzoru umowy w zakresie stosowania przepisów dotyczących przekazywania świadczeniodawcom dodatkowych środków dedykowanych na świadczenia opieki zdrowotnej udzielanych przez pielęgniarki i położne oraz lekarzy posiadających specjalizacje;
- 3) uwzględnienie niektórych uwag zgłaszanych przez podmioty zewnętrzne w zakresie wymagań wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych;
- 4) modyfikacja oraz dodanie współczynników korygujących w wybranych programach lekowych;
- 5) uproszczenie wzorów dokumentów koniecznych do kwalifikacji pacjenta do programu lekowego przez zespół koordynacyjny odpowiedzialny za kwalifikację do leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 zgodnie z uwagą konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej.

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 programy lekowe.
Świadczeniodawcy			Dostosowanie przepisów do aktualnego stanu prawnego.

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 trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 20 podmiotów, z czego 7 nie zgłosiło uwag. Najważniejsze uwzględnione dotyczą doprecyzowania warunków wymaganych wobec świadczeniodawców w zakresie programów lekowych:

- a) Profilaktyka zakażeń wirusem RS,
- b) Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego,
- c) Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A,
- d) Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A,
- e) Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii,
- f) Leczenie choroby Pompego,
- g) Leczenie choroby Hurler,
- h) Leczenie mukopolisacharydozy typu II,
- i) Leczenie mukopolisacharydozy typu VI

- uwaga Lubelskiego OW NFZ, Łódzkiego OW NFZ, Zachodniopomorskiego OW NFZ, Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej oraz Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o. o.

Wśród zgłoszonych uwag 4 wymagają dalszych konsultacji. Ponadto jedna uwaga dotyczyła opisów programów lekowych i została przekazana zgodnie z kompetencjami do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione ze względu na brak zasadności.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na objęcie refundacją substancji czynnych: glecaprewir + pibrentaswir w programie lekowym leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową.

Współczynnik korygujący pozwoli na zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie jej kosztów, co pozwoli na leczenie większej grupy chorych.

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?

Monitorowanie kwoty refundacji substancji czynnej glecaprewir + pibrentaswir – perspektywa kwartalna, półroczna i roczna.