

| | |
|--|--|
| <p><u>Nazwa zarządzenia:</u></p> <p>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p> | <p>Data sporządzenia 2 grudnia 2016 r.</p> |
|--|--|

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793) zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 110), wydanego na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.).

Zmiany w zarządzeniu Nr 66/2016/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 programy zdrowotne (lekowe) polegają w szczególności:

1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych:

- a) poz. 11 katalogu otrzymuje następujące brzmienie: „Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib, kryzotynib)”.
- b) poz. 14 katalogu otrzymuje następujące brzmienie: „Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi lub leczenia zaawansowanego raka piersi”;

2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, na:

a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.000115 Crizotinibum, EAN: 5909991004484, 5909991004507;
- 5.08.09.000116 Temsirolimusum, EAN: 5909990080663.

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.000011 Cinacalcetum, EAN: 5909991270599, 5909991270636, 5909991270674;
- 5.08.09.000026 Glatirameri acetat, EAN: 5909991282882;
- 5.08.09.000041 Lamivudinum, EAN: 5909991259907;
- 5.08.09.000048 Palivizumabum, EAN: 8054083006093, 8054083006109;
- 5.08.09.000052 Pemetreksedum, EAN: 5909991258573, 5909991258597;
- 5.08.09.000066 Treprostynilum, EAN: 5909990046874.

c) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.09.000008 Bosentanum, EAN: 5909991103330;

3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych), na:

a) zmianie wymagań w zakresie programu Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca;

4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów zdrowotnych (lekowych), na:

a) dodaniu substancji czynnej kryzotynib do programu lekowego Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca;

b) dodaniu substancji czynnej temsyrolimus do programu lekowego Leczenia raka nerki.

Oznaczenie momentu wejścia w życie przedmiotowego aktu prawnego w sposób wskazany w § 4 zarządzenia wynika z konieczności zapewnienia ciągłości stosowania przepisów w przedmiotowym zakresie, zgodnie z ww. obwieszczeniem Ministra Zdrowia.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 listopada 2016 r. z wyjątkiem § 1 pkt 1 w zakresie poz. 14 (5.08.08.0000014) - Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi lub leczenia zaawansowanego raka piersi) załącznika nr 2 do niniejszego zarządzenia, która wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2016 r.

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

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia. Głównym efektem będzie aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych *Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* oraz *Leczenia raka nerki*.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|--------------------------|----------|---------------|---|
| Oddziały Wojewódzkie NFZ | | | Aneksowanie zawartych umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych <i>Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca</i> oraz <i>Leczenia raka nerki</i> . |

| | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| Placówki Opieki Zdrowotnej | | | Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem programów lekowych <i>Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca</i> oraz <i>Leczenia raka nerki</i> . |
|----------------------------|--|--|--|

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 właściwego konsultanta krajowego, 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 zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe), poddawany był opiniowaniu od dnia 14 listopada 2016 r. do dnia 29 listopada 2016 r.

W trakcie opiniowania wpłynęło 10 uwag i postulatów od 10 podmiotów zewnętrznych (w tym 1 uwaga po zakończeniu procesu konsultacji), z czego 8 informowało o braku uwag. Pozostała uwaga nie została uwzględniona z powodu braku zasadności.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktu leczniczego finansowanego w ramach programów lekowych *Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* oraz *Leczenia raka nerki*.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 *ustawy o świadczeniach*, zgodnie z którym Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia określa przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.

Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, które obowiązują od dnia 1 listopada 2016 r. za wyjątkiem zmiany w zakresie poz. 14 (5.08.08.0000014) - Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi lub leczenia zaawansowanego raka piersi załącznika nr 1 do niniejszego zarządzenia, która wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2016 r.

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

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po aneksowaniu umów zawartych ze świadczeniodawcami w zakresie programów lekowych *Leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* oraz *Leczenia raka nerki*.