

<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 programu zdrowotne (lekowe)</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia 23 sierpnia 2016 r.</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), 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 2015 r. poz. 345, 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 programu zdrowotne (lekowe) polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego treści zarządzenia w § 4 w ust. 2 w pkt 2 lit. e, na zmianie brzmienia na: „e) Kwalifikacja i weryfikacja leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej, stanowiącego **załącznik nr 9** do zarządzenia”, zgodnie z nową nazwą załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IgE ZALEŻNEJ*;
- 2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia określającego *Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe)*, na:
 - a) dodaniu zakresu:
 - 03.0000.378.02 *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;*
 - 03.0000.378.02 *Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1);*
 - b) zmianie nazwy zakresu 03.0000.359.02 z: *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem* na: *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)*
- 3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia określającego *Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych* na:
- 4) a) dodaniu ryczałtu za diagnostykę w programie:
 - 5.08.08.0000088 – *Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) niwolumabem;*
 - 5.08.08.0000089 – *Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) pembrolizumabem;*
 - 5.08.08.0000086 – *Diagnostyka w programie leczenia pierwotnych niedoborów odporności*

(PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;

- 5.08.08.0000087 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD10: C.91.1);

b) zmianie nazwy ryczałtu za diagnostykę w programie, kod świadczenia 5.08.08.0000066 z *Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem* na *Diagnostyka w programie Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) ipilimumabem*;

5) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* na:

a) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000108 *Dimethylis fumaras*, EAN: 0646520415445, 0646520415452;

- 5.08.09.0000109 *Nivolumabum*: 55909991220501, 5909991220518;

- 5.08.09.0000110 *Obinutuzumabum*: 5902768001105;

- 5.08.09.0000111 *Peginterferonum beta-1a*: 0646520437201, 0646520441970, 0646520442113, 0646520442274;

- 5.08.09.0000112 *Pembrolizumabum*: 5901549325003;

- 5.08.09.0000113 *Pertuzumabum*: 5902768001006;

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000018 *Etanerceptum*: 5713219479288, 5713219479295;

- 5.08.09.0000022 *Factor VIII coagulationis humanus*: 5909991213695, 5909991213640, 5909991213688;

- 5.08.09.0000032 *Immunoglobulinum humanum*: 5909991072872, 5909991072889, 5909991072896, 5909991072902, 5909991072926;

- 5.08.09.0000054 *Rituximabum*: 5902768001099;

- 5.08.09.0000065 *Trastuzumabum*: 5902768001037;

c) usunięcia substancji czynnej i kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000034 *Interferonum alfa*: 5909990861118;

d) usunięcia kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.09.0000012 *Darbepoetinum alfa*: 5909990007608;

- 5.08.09.0000022 *Factor VIII coagulationis humanus*: 5909990928033, 5909990928040, 5909990928057;

- 5.08.09.0000023 *Factor VIII coagulationis humanus recombinat*: 5909990083398, 5909990083343, 5909990083350;

- 5.08.09.0000061 *Tobramycinum*: 5909991056216;

e) aktualizacji nazwy dla kodu EAN

- 5.08.09.0000020 *Factor IX coagulationis humanus*: 5909990623549, 5909990623563;

5) w zakresie pkt 5 dotyczącego załącznika nr 2 do zarządzenia, określającego *Wzór umowy*, zmiany mają charakter porządkujący, dostosowując do aktualnych przepisów prawa;

6) w zakresie pkt 6 dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec*

świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych):

a) na dodaniu wymagań dla programów:

- *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką;*

- *Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1);*

b) na aktualizacji wymagań dla programu *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43);*

7) w zakresie pkt 7, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych):*

a) na dodaniu w części A – *Programy lekowe:* programu 03.0000.378.02 *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz 03.0000.378.02 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)*

b) dodaniu substancji czynnych w programie:

- dla 03.0000.309.02 *Leczenie raka piersi – PERTUZUMAB;*

- dla 03.0000.329.02 *Leczenie stwardnienia rozsianego – FUMARAN DIMETYLU; PEGINTERFERON BETA-1A*

- dla 03.0000.359.02 *Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43) – NIVOLUMAB; PEMBROLIZUMAB;*

c) usunięciu substancji czynnych w programie:

- 03.0000.301.02 *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B – INTERFERON alfa naturalny;*

- 03.0000.302.02 *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C – INTERFERON alfa naturalny.*

d) na dodaniu w części B – *Kwalifikacje do programów lekowych:* numeru załącznika B.78 dla zakresu 03.0000.208.02 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych;*

W wyniku zgłoszonych uwag zastąpiono łacińskie nazwy substancji czynnych nazwami polskimi.

8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CHORÓB ULTRARZADKICH*, zmiany w treści opisu wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), wynikającego z dostosowania zapisów do opisu programu;

9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 9 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IgE ZALEŻNEJ*, zmiany w treści opisu wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), wynikającego z dostosowania zapisów do opisu programu;

- 10) w zakresie pkt 10, dotyczącego załącznika nr 12 do zarządzenia, określającego opis świadczenia *KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA PIERWOTNYCH NIEDOBORÓW ODPORNOŚCI*, zmiany w treści opisu wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 68), wynikającego z dodania nowego programu *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką*.

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. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 lipca 2016 r. Głównym efektem będzie zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)*.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego <i>Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)</i> .

Placówki Opieki Zdrowotnej			<p>Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem programu lekowego <i>Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1).</i></p> <p>Ponadto zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem nowych substancji czynnych w ramach programów lekowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tecfidera (fumaran dimetylu) w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego” – Plegridy (peginterferon beta-1a) w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego” – Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych” – Opdivo (nivolumab) w ramach programu „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych” – Perjeta (pertuzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi”
----------------------------	--	--	---

4. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Zgodnie z art. 146 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej *ustawą o świadczeniach*, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zasięga opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 *ustawy o świadczeniach*, zasięga 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 2 sierpnia 2016 r. do dnia 15 sierpnia 2016 r. W trakcie opiniowania wpłynęło 16 uwag i postulatów (w tym

1 uwaga po zakończeniu procesu konsultacji) od 9 podmiotów zewnętrznych, z czego 1 zgłoszenie dotyczyło zmian porządkujących, 4 informowały o braku uwag, 2 nie dotyczyły treści projektu poddawanego opiniowaniu. Wśród pozostałych uwag: 4 zostały uwzględnione, realizacja 4 nie została uwzględniona z powodu braku zasadności, zaś 1 pozostaje do rozważenia podczas opracowywania materiałów konkursowych, po wcześniejszych konsultacjach.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktu leczniczego finansowanego w ramach programu lekowego *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1).*

Ponadto zwiększenie kwoty refundacji w związku z dodaniem nowych substancji czynnych w ramach programów lekowych:

- Tecfidera (fumaran dimetylu) w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego”,
- Pegridy (peginterferon beta-1a) w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego”,
- Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych”,
- Opdivo (nivolumab) w ramach programu „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych”,
- Perjeta (pertuzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie raka piersi”.

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 lipca 2016 r.

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

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po zawarciu umów zawartych ze świadczeniodawcami w zakresie programu lekowego *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)*

Miernikiem będzie liczba umów zawartych ze świadczeniodawcami w zakresie programu lekowego *Leczenie*

pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9) z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1).