

<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>Data sporządzenia:</b> 12 czerwca 2017 roku
<b>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:</b> Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	

## 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 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.51), 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 68/2016/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 chemioterapii polegają w szczególności:

1) w zakresie pkt 1, dotyczącego załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, na:

a) wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.10.0000017 *Docetaxelum*, EAN: 5909990994328, 5909990994342, 5909990994359, 5909990994366, 5909991030001;

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.10.0000053 *Pemetreksedum*, EAN: 5902020241522, 5902020241539;

- 5.08.10.0000070 *Temozolomidum*, EAN: 5902020241232, 5902020241249, 5902020241256, 5902020241263, 5902020241270;

c) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.10.0000091 *Dexamethasoni phosphas*, EAN: 5907464420700;

2) w zakresie pkt. 2, dotyczącego załącznika 1t do zarządzenia określającego *Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia*, w części B na dodaniu procedury: 5.08.05.0000182 *Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (bleomycinum) inj. - 100 j.m.*

W związku z pismem z dnia 11 maja 2017 roku (znak: PLD.078.33.2017.ŁW) p. Marka Tombarkiewicza, Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, w sprawie decyzji GIF o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego Bleomedac (Bleomycini sulphas), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę. Produkt leczniczy Bleomedac jest jedynym w Polsce dostępnym produktem zawierającym

bleomicinum. Posiada kategorię dostępności LZ i jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych. Minister Zdrowia po powzięciu informacji o decyzji GIF w sprawie wycofania ww. produktu leczniczego podjął działania mające na celu zapewnienie dostępności do odpowiednika ww. produktu leczniczego. W opinii p. prof. Macieja Krzakowskiego Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej nie ma żadnej dostępnej alternatywnej terapii.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 maja 2017 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 5 maja 2017 r.

#### 1. 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 podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 maja 2017 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 5 maja 2017 r.

#### 2. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.
Placówki Opieki Zdrowotnej			Możliwość prawidłowego sprawozdawania substancji czynnych o ww. kodach EAN w ramach umowy w zakresie chemioterapii

#### 3. 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 zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia został poddany 14-dniowemu opiniowaniu w terminie od 26 maja 2017 r. do 8 czerwca 2017 r.

W trakcie opiniowania wpłynęło 7 uwag i postulatów od 7 podmiotów zewnętrznych, z czego 6 informowało o braku uwag, 1 spośród zgłoszonych uwag nie dotyczyła konsultowanego zakresu.

#### 4. Skutki finansowe

Zmiana kwoty refundacji cen produktów leczniczych o kodach EAN wykreślonych oraz dodanych do załączników, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – CZĘŚĆ A* oraz *Katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na*

nowotwory - CZĘŚĆ B.

#### **5. 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.

#### **6. 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, które obowiązują od dnia 1 maja 2017 r. z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 5 maja 2017 r. Miernikiem efektów wprowadzonych zarządzeniem regulacji może być zmiana refundacji cen produktów leczniczych o ww. kodach EAN usuniętych oraz dodanych do załączników, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – CZĘŚĆ A* oraz *Katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory - CZĘŚĆ B*.