

<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 chemioterapii</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia: 17 stycznia 2018 roku</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem mają na celu dostosowanie przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 129), 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 2017 r. poz. 1844)

Dodatkowo, analogicznie jak w przypadku programów lekowych, wprowadzono przepis pozwalający świadczeniodawcy zakwalifikowanemu do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na złożenie wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii. Złożenie wniosku będzie dopuszczalne jedynie w przypadku, gdy nowe miejsce udzielania świadczeń nie może zostać objęte umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w trybie art. 139 ustawy o świadczeniach, zgodnie z art. 159a ustawy o świadczeniach. Wniosek będzie mógł dotyczyć jedynie dotychczas realizowanych trybów udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii, tj. trybie hospitalizacji, jednodniowym, ambulatoryjnym.

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 chemioterapia polegają w szczególności na wprowadzeniu zmian do :

1) załącznika nr 1n do zarządzenia:

- a) w części A – Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – wykreślenie kodu EAN 5909990991235 dla substancji czynnej 5.08.10.0000087 – worykonazol,
- b) w części B - Katalog leków refundowanych stosowanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory – wykreślenie kodów EAN 5909990072552 oraz 5909990845170 dla substancji czynnej 5.08.10.0000022 – epoetyna alfa.

2) załącznika 1t do zarządzenia – Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne – chemioterapia,

w części B substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP – usunięcie procedury 5.08.05.0000181 - Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (oxaliplatinum) inj. - 100 mg.

W związku z ponowną dostępnością na rynku leków zawierających oksaliplatynę, umieszczonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, brak jest uzasadnienia do dalszego utrzymywania możliwości finansowania świadczenia polegającego na podaniu leków niezarejestrowanych w Polsce zawierających wskazaną wyżej substancję czynną. Świadczeniodawcy zostali poinformowani o tym fakcie z odpowiednim wyprzedzeniem co pozwoliło na pełne wykorzystanie zakupionych wcześniej leków pochodzących z importu docelowego.

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 od dnia 1 stycznia 2018 r.

3. 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.
Świadczeniodawcy			Możliwość prawidłowego sprawozdawania aktualnie refundowanych leków i procedur polegających na ich podaniu w zakresie chemioterapii Możliwości dodawania nowych miejsc udzielania świadczeń w zakresie i trybie określonym w zarządzeniu.

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 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.

Przedmiotowy projekt zarządzenia poddany był konsultacjom zewnętrznym w dniach od 28 grudnia 2017 r. do 11 stycznia 2018 r. Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej dodano przepis wprowadzający konieczność dołączenia pozytywnej opinii konsultanta krajowego lub

wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej lub hematologii, lub onkologii i hematologii dziecięcej do wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii.

Pozostałe uwagi zgłoszone w trakcie konsultacji nie zostały uwzględnione ze względu na negatywną oceną zasadności wprowadzenia proponowanych zmian lub wykroczenie poza zakres regulacji.

5. Skutki finansowe

Nie przewiduje się skutków finansowych wynikających ze zmian wprowadzonych niniejszym zarządzeniem.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), 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.

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.

Miernikiem efektów wprowadzonych zarządzeniem regulacji liczba nowoutworzonych miejsc udzielania świadczeń w zakresie i trybie określonym w zarządzaniu w okresie roku od jego wejścia w życie.