

<b><u>Nazwa zarządzenia:</u></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>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:</b> Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	<b>Data sporządzenia</b> <b>17 stycznia 2017 roku</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany w tym zarządzeniu mają charakter porządkujący i wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, m.in. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 133) 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.) i dotyczą:

1. w pkt 1 załącznika nr 1n, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, który otrzymuje nowe brzmienie.

- 1) dodania kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000044 *Mitomycinum*, EAN: 5909991273996, 5909991274016;
- 5.08.10.0000053 *Pemetreksedum*, EAN: 5909991270407, 5909991270414;
- 5.08.10.0000075 *Bendamustinum hydrochloridum*, EAN: 5909991267285, 5909991267292;
- 5.08.10.0000085 *Bortezomibum*, EAN: 5909991250812, 5909991250829;
- 5.08.10.0000087 *Voriconazolum*, EAN: 5909991094126, 5909991094355;
- 5.08.10.0000090 *Netupitanum + Palonosetronum*, EAN: 5909991246563;

- 2) wykreślenia kodu EAN dla substancji czynnej:

- 5.08.10.0000085 *Bortezomibum*, EAN: 5909990000890, 5909990646968;

### 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 stycznia 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 zastosowania w ramach chemioterapii produktów leczniczych o ww. kodach EAN dodanych do zał. nr 1n

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

Zmiany mają charakter porządkujący, w związku z tym nie podlegały wymogowi dotyczącemu konsultacji wynikającemu z art. 146 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.) oraz z przepisów wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ww. ustawy.

### 4. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych o kodach EAN dodanych do zał. nr 1n, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – CZĘŚĆ A i B*.

### 5. 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.

### 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 obowiązującą od dnia 1 stycznia 2017 r. Miernikiem efektów wprowadzonych zarządzeniem regulacji może być kwota refundacji cen produktów leczniczych o ww. kodach EAN dodanych do zał. nr 1n, tj. finansowanych w ramach *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii – CZĘŚĆ A i B*.