

<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 18 kwietnia 2017 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, 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.

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu prawnego, tj. do przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r. (Dz. Urz. MZ, poz. 17), 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, zmiany mają charakter porządkowy, polegają na sprostowaniu w oznaczeniu załącznika, tj. zamiast nr 15 oznaczenie załącznika otrzymało nr 16;
- 2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na zmianie nazwy zakresu: *03.0000.372.02 Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)* oraz uwzględnieniu rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 w nazwie programu lekowego: *03.0000.386.02 Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;
- 3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych*, na uporządkowaniu przypisów;
- 4) 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:

– 5.08.09.0000122 *Trametinibum*, EAN: 5909991141813, 5909991141851;

- 5.08.09.0000123 *Cobimetinib*, EAN: 5902768001136;

5) w zakresie pkt 5, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, w części A – *Programy lekowe*, na:

- zmianie wymagań dla programów lekowych: 42. *Leczenie czerniaka skóry*, 48. *Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)*, 50. *Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD10 I61, I63, I69)*, 60. *Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)*, 76. *Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10 I61, I63, I69)*, 79. *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9) oraz* 80. *Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)*, 81. *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)*;
- zmianie nazwy zakresu: 65. *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)*;
- uwzględnieniu rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 w nazwie programu lekowego: 79. *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;

6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) w części A – *Programy lekowe*:

- dodaniu substancji czynnych: kobimetynib do zakresu 03.0000.348.02 *Leczenie czerniaka skóry* oraz trametynib do zakresu 03.0000.372.02 *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)*;
- zmianie nazwy zakresu: 03.0000.372.02 *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)*;
- uwzględnieniu rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 dla zakresu: 03.0000.386.02 *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;

b) w części B – *Kwalifikacje do programów lekowych*:

- uwzględnieniu rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 dla świadczenia: 03.0000.203.02 *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrarzadkich, wynikających z kwalifikacji do leczenia pacjentów w ramach programu lekowego Leczenia wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;

7) w zakresie pkt 7, dotyczącego załącznika nr 6 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych*, zmiany polegają na dostosowaniu do aktualnie obowiązujących opisów programów lekowych, do których kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych;

- 8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrarzadkich*, zmiany polegają na uwzględnieniu kwalifikacji do leczenia wrodzonych zespołów autozapalnych zgodnie ze znowelizowanym opisem programu lekowego *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;
- 9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 16 do zarządzenia określającego opis świadczenia: *Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem*, zmiana ma charakter porządkowy, jest konsekwencją zmiany określonej w pkt 1 zarządzenia.

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 czerniaka skóry* oraz *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)*.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Aneksowanie umów w zakresie programów lekowych: <i>Leczenia czerniaka skóry, Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43), Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)</i> oraz aneksowanie i ewentualne zawieranie umów w zakresie programu lekowego <i>Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)</i> .
Placówki Opieki Zdrowotnej			Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem ww. programów lekowych.

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*, 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 9 marca 2017 r. do dnia 23 marca 2017 r.

W trakcie opiniowania wpłynęło 16 uwag i postulatów od 14 podmiotów zewnętrznych, z czego 6 uwag było zasadnych i zostało całościowo lub częściowo uwzględnionych w treści zarządzenia, 7 informowało o braku uwag, 1 uwaga nie została uwzględniona z powodu braku zasadności, 1 uwaga nie dotyczyła treści projektu poddawanego opiniowaniu, natomiast 1 uwaga wpłynęła po zakończeniu procesu konsultacji.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych: *Leczenia czerniaka skóry* oraz *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)*.

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 marca 2017 r.

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

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po aneksowaniu umów ze świadczeniodawcami w zakresie programów lekowych: *Leczenia czerniaka skóry* oraz *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)*, ponadto ze względu na zmianę wymagań wobec świadczeniodawców również w zakresie programu: *Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)*, ewentualnie również po zawarciu umów ze świadczeniodawcami w zakresie programu lekowego: *Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)*.