

<p><u>Nazwa zarządzenia:</u></p> <p>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia 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 09 czerwca 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 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 leczenia szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) polegają w szczególności:

- 1) w zakresie pkt 1, dotyczącego § 4 ust. 2 pkt 2 zarządzenia dodaniu lit. l w brzmieniu:

„l) Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20), stanowiącego załącznik nr 17 do zarządzenia.”;

- 2) zakresie pkt 2, dodaniu do zarządzenia § 12b w brzmieniu:

„12b. W przypadku realizacji świadczenia określonego w poz. 82 załącznika nr 4 do zarządzenia decyzję o kwalifikacji do leczenia podejmuje się po przeprowadzeniu konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów onkologa lub neurologa i neurochirurga, w trakcie której stwierdzono brak możliwości leczenia chirurgicznego. Dokument potwierdzający decyzję o dyskwalifikacji z leczenia chirurgicznego winien być zamieszczony w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta oraz SMPT.”

- 3) w zakresie pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na dodaniu zakresów:

- 03.0000.389.02 *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) (ICD-10 Q85.1);*

- 03.0000.390.02 *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*

- 03.0000.212.02 *Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20).*

- 4) w zakresie pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałtów za diagnostykę w*

programach lekowych, na

- dodaniu ryczałtu za diagnostykę:

- 5.08.08.0000098 *Diagnostyka w programie leczenia ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
- 5.08.08.0000099 - *Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*

- zmianie nazwy zakresu 5.08.08.0000080 *Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43).*

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

- dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000019 *Everolimusum*, EAN: 5909990900565, 5909990900589, 5909990900602;
- 5.08.09.0000032 *Immunoglobulinum humanum*, EAN: 5909991268459, 5909991268466, 5909991268473, 5909991268480, 5909991268497, 5909991268503, 5909991268510;
- 5.08.09.0000052 *Pemetreksedum*, EAN: 5902020241522, 5902020241539;

- dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000124 *Elbasvirum + Grazoprevirum*, EAN: 5901549325102;
- 5.08.09.0000125 *Alemtuzumabum*, EAN: 5909991088156;
- 5.08.09.0000126 *Teriflunomidum*, EAN: 5909991088170;
- 5.08.09.0000127 *Levodopum + Carbidopum*, EAN: 5909990419135;

- wykreśleniu kodu EAN dla 5.08.09.0000053 *Ribavirinum*, EAN: 5909990043798;

- wykreśleniu zakresu oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000077 *Boceprevirum*, EAN: 5909990896325;
- 5.08.09.0000078 *Telaprevirum*, EAN: 5909990916436;

6) w zakresie pkt 6, dotyczącego załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego *Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) w części A – *Programy lekowe*

- dodaniu wymagań dla programów:

- *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
- *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*

- zmianie wymagań dla programów:

- *Leczenie przewlekłego WZW B;*
- *Leczenie przewlekłego WZW C;*
- *Leczenie stwardnienia rozsianego;*
- *Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna;*
- *Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS);*
- *Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (PNN);*
- *Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN);*
- *Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych;*
- *Profilaktyka zakażeń wirusem RS;*
- *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem;*
- *Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem;*
- *Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej;*
- *Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG);*
- *Leczenie parakalcytalem wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych;*
- *Leczenie przewlekłego WZW typu C terapia bezinterferonową;*
- *Leczenie chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem;*

b) w części B – *Kwalifikacje do programów lekowych* - dodaniu wymagań dla zakresu: Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20).

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

a) w części A – *Programy lekowe*

- dodaniu programów lekowych:

- 03.0000.389.02 - *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
- 03.0000.390.02 - *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*

- wykreśleniu w poz. 2 substancji czynnych *boceprevir* oraz *telaprewir*;

- dodaniu w poz. 25 substancji czynnych *alemtuzumabum*, *teriflunomidum*;

- dodaniu w poz. 64 substancji czynnej *elbasvir* + *grazoprevir*;

b) w części B – *Kwalifikacje do programów lekowych*- dodaniu kwalifikacji do programu lekowego: 03.0000.212.02 *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*

8) w zakresie pkt 8, dotyczącego załącznika nr 5 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia hormonem wzrostu oraz*

insulinopodobnym czynnikiem wzrostu -1, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;

- 9) w zakresie pkt 9, dotyczącego załącznika nr 6 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 10) w zakresie pkt 10, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrazadkowych*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 11) w zakresie pkt 11, dotyczącego załącznika nr 8 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 12) w zakresie pkt 12, dotyczącego załącznika nr 9 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 13) w zakresie pkt 13, dotyczącego załącznika nr 10 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 14) w zakresie pkt 14, dotyczącego załącznika nr 11 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacje leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 15) w zakresie pkt 15, dotyczącego załącznika nr 12 do zarządzenia, określającego *Kwalifikacje i weryfikacje leczenia pierwotnych niedoborów odporności*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 16) w zakresie pkt 16, dotyczącego załącznika nr 13 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 17) w zakresie pkt 17, dotyczącego załącznika nr 14 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 18) w zakresie pkt 18, dotyczącego załącznika nr 16 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem*, na wykreśleniu poz. 3.1 specyfikacja kosztów świadczenia;
- 19) w zakresie pkt 19, dotyczącego załącznika nr 17 do zarządzenia, dodaniu opisu dla świadczenia: *Kwalifikacja do leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)*.

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 zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych:

- *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwysięciółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
- *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20).*

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Zawieranie umów w zakresie programów lekowych <i>Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwysiciółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1 oraz Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20).</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*, zasięgnął opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

Konsultacje społeczne projektu zarządzenia trwały od dnia 23 maja 2017 r. do dnia 5 czerwca 2017 r.

W trakcie opiniowania wpłynęło 33 uwagi i postulaty od 14 podmiotów zewnętrznych, z czego 7 informowało o braku uwag, 18 było zasadnych, 2 częściowo zasadne, 1 spośród zgłoszonych uwag nie dotyczyła konsultowanego zakresu. Pozostałe, 4 uwagi nie zostały uwzględnione z powodu braku zasadności.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych finansowanych w ramach programów lekowych:

- *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwysiciółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
- *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*
- *Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35);*
- *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2).*

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 maja 2017 r.

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

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po zawarciu umów ze świadczeniodawcami w zakresie programów lekowych:

- *Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1;*
- *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20);*