

Nazwa zarządzenia: Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii	Data sporządzenia: 24 lipca 2017 roku
Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: 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 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.71), 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, uchylającego zapis określony w §5 ust. 2, projektowana zmiana ma na celu odstępnie od wymogu, który jest w praktyce niezwykle trudny w realizacji, bowiem zgodnie z art. 139 ust. 1 ustawy o świadczeniach, podstawowym trybem zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej jest konkurs ofert. Prowadząc postępowanie konkursowe mające na celu uzupełnienie zakresu realizowanej umowy o dodatkowe tryby w praktyce może uniemożliwić osiągnięcie zamierzonego celu. Na powyższe ma wpływ możliwość przystąpienia do ogłoszonego postępowania konkursowego każdego z oferentów posiadających w swojej strukturze zasoby (komórki organizacyjne i personel) mogące realizować przedmiotowe świadczenia. Dodatkowo zauważyć należy, że w kontekście zmian wprowadzonych ustawą z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2017 poz. 844) nie znajduje uzasadnienia utrzymywanie dotychczasowego brzmienia niniejszego przepisu.

2) w zakresie pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, na:

a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnej:

— 5.08.10.0000053 Pemetreksedum, EAN: 5909991289393, 5909991289409;

— 5.08.10.0000075 Bendamustinum hydrochloridum, EAN: 5909991296179, 5909991296186;

b) wykreśleniu kodów EAN dla substancji czynnej 5.08.10.0000006 Capecitabinum, EAN:

5909991034047, 5909991034139.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą od dnia 1 lipca 2017 r..

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 lipca 2017 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.
Placówki Opieki Zdrowotnej			Możliwość zastosowania w ramach chemioterapii produktów leczniczych o ww. kodach EAN dodanych do zał. nr 1n

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.

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 dnia 30 czerwca 2017 r. do dnia 13 lipca 2017 r.

W trakcie opiniowania wpłynęło 4 uwagi i postulaty od 4 podmiotów zewnętrznych, z czego 2 informowały o braku uwag, 1 spośród zgłoszonych uwag nie dotyczyła konsultowanego zakresu, pozostała uwaga nie została uwzględniona w powodu braku zasadności.

5. 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.

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, które obowiązującą od dnia 1 lipca 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.