

<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 programu 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 sierpnia 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 do zarządzenia 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 programu zdrowotne (lekowe) 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. (Min. Zdr. poz.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 te polegają w szczególności:

1) w zakresie §1 pkt 1 - na dodaniu do zarządzenia § 12c w brzmieniu:

„12c. W przypadku realizacji świadczenia określonego w poz. 25 załącznika nr 4 do zarządzenia decyzja o leczeniu substancją czynną alemtuzumab może być podjęta po konsultacji z:

- 1) konsultantem wojewódzkim w dziedzinie neurologii; lub*
- 2) specjalistą neurologii, który posiada doświadczenie w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym substancjami czynnymi refundowanymi w ramach programu lekowego: Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego, potwierdzone pisemnie przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurologii.”.*

Zaproponowana zmiana ma na celu umożliwienie precyzyjnego monitorowania leczenia pacjentów, w ramach programu lekowego Leczenie stwardnienia rozsianego, u których zastosowano produkt leczniczy alemtuzumab (Lemtrada), który cechuje się silnym działaniem immunosupresyjnym;

2) w zakresie §1 pkt 2, dotyczącego załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów*, na dodaniu zakresu: 03.0000.391.02 *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy opornej na immunosupresję (ICD-10 L 10);*

3) w zakresie §1 pkt 3, dotyczącego załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego *Katalog ryczałów za*

diagnostykę w programach lekowych, na dodaniu ryczałtu za diagnostykę: 5.08.08.0000100 - Diagnostyka w programie leczenia rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10);

4) w zakresie §1 pkt 4, dotyczącego załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, na:

a) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000011 *Cinacalcetum*, EAN: 5909991253721, 5909991253738, 5909991253752, 5909991253769, 5909991253783, 5909991253790;
- 5.08.09.0000052 *Pemetreksedum*, EAN: 5909991289393, 5909991289409;
- 5.08.09.0000055 *Sildenafilum*, EAN: 5903060610545;
- 5.08.09.0000060 *Tenofoviri disoproxilum fumaratum*, EAN: 5902020926801;
- 5.08.09.0000095 *Aflibercept*, EAN: 5909991039462, 5909991039400;

b) dodaniu substancji czynnej oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000128 *Bosutinibum*, EAN: 5909991056841, 5909991056865;

c) wykreśleniu kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000048 *Palivizumabum* EAN: 5909990815616, 5909990815715;

d) wykreśleniu zakresu oraz kodu EAN dla:

- 5.08.09.0000027 *Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta*, EAN: 5909990052684, 5909990661008.

5) w zakresie §1 pkt 5, 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 programu *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)*;
- dodaniu do pkt 2 wymagań formalnych zapisu: tzn. „kod charakteryzujący specjalność komórki wskazanej poniżej w punkcie organizacja udzielania świadczeń” dla wszystkich programów lekowych.

6) w zakresie §1 pkt 6, dotyczącego załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego *Wykaz programów zdrowotnych (lekowych)*, na:

a) w części A – *Programy lekowe*:

- dodaniu programu lekowego: 03.0000.391.02 - *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję*;
- dodaniu w poz. 4 substancji czynnej *aflibercept*;
- dodaniu w poz. 11 substancji czynnej *bosutinib*;
- wykreśleniu w poz. 32 substancji czynnej *glikol metoksypolietylenowy*.

7) w zakresie §1 pkt 7, dotyczącego załącznika nr 7 do zarządzenia, *Kwalifikacja i weryfikacja leczenia chorób ultrazadkich*, na określeniu nowego wzoru dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjenta do programu lekowego *Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)*;

8) w zakresie §1 pkt 8, dotyczącego załącznika nr 14 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA)*, usunięciu pomyłki pisarskiej w adresie, na który mają być przesyłane elektroniczne wersje *Wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie Leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości*

z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA);

- 9) w zakresie §1 pkt 9, dotyczącego załącznika nr 16 do zarządzenia, *Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnocomórkowego skóry wismodegibem (ICD-10 C44)*, na określeniu wzoru dokumentów niezbędnych do kwalifikacji pacjenta przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Raka Podstawnocomórkowego Skóry.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą 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.

Głównym efektem będzie zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego: *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)*.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Zawieranie umów w zakresie programu lekowego <i>Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)</i>
Placówki Opieki Zdrowotnej			Zwiększenie wydatków związanych z finansowaniem ww. programu lekowego.

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.

W trakcie opiniowania wpłynęło 13 uwag i postulatów od 7 podmiotów zewnętrznych, z czego 4 informowały o braku uwag, 2 były zasadne, 3 uwagi nie zostały uwzględnione z powodu braku zasadności, 2 spośród zgłoszonych uwag nie dotyczyły konsultowanego zakresu. Pozostałe, 2 uwagi zostaną przedstawione Konsultantom Krajowym w dziedzinach: ginekologii onkologicznej oraz immunologii klinicznej. W zależności od stanowiska konsultantów podjęte zostaną ewentualne dalsze działania związane z wprowadzeniem zmian. Obecny projekt zarządzenia w tym zakresie pozostaje niezmienny.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji cen produktów leczniczych finansowanych w ramach programu lekowego *Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L 10)*.

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.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 lipca 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 programu lekowego:
Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy opornej na immunosupresję (ICD-10 L 10).