

<p><u>Nazwa zarządzenia:</u></p> <p>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia 15 grudnia 2017 r.</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt zarządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 w związku z art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

W stosunku do obecnie obowiązującego 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 programy zdrowotne (lekowe), które z dniem 31 grudnia 2017 r. utraci moc, wprowadzono zmiany polegające na doprecyzowaniu przepisów dotyczących zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ze świadczeniodawcami w przedmiotowym zakresie.

Ponadto, mając na uwadze liczne zmiany dotychczas obowiązującego zarządzenia Nr 66/2016/DGL związane z dostosowaniem przepisów do obwieszczeń Ministra Zdrowia (wydawanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobów medycznych – Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, zwanej dalej „ustawą o refundacji”) zaistniała konieczność wydania nowego zarządzenia.

Zarządzenie zostało skorygowane pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym. Najważniejsze zmiany polegają na:

- 1) uporządkowaniu struktury zarządzenia;
- 2) zmianie nazwy zakresu z określenia: „programy zdrowotne (lekowe)” na określenie: „programy lekowe”, co stanowi dostosowanie terminologii do przepisów ustawy o refundacji oraz ustawy o świadczeniach;
- 3) dodaniu w zakresie § 2 ust. 1 definicji „oddział z poradnią” oraz „oddział z oddziałem leczenia jednego dnia” w celu wyeliminowania rozbieżności interpretacyjnych. Dotychczasowe wymagania

wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych były różnie interpretowane przez oddziały wojewódzkie Funduszu. W celu zapewnienia jednolitości wprowadzono do zarządzenia definicje, które w sposób jednoznaczny określają, że świadczenie musi być udzielane na całodobowym oddziale szpitalnym i w poradni specjalistycznej albo na całodobowym oddziale szpitalnym i na oddziale leczenia jednego dnia.

4) dodaniu w zakresie § 6 ust. 6 i 7 przepisów pozwalających na jednoznaczną interpretację wymagań określonych w załączniku nr 3 do zarządzenia, w odniesieniu do czasu pracy personelu. Doprecyzowano sposób określania czasu pracy personelu w sytuacji, gdy świadczeniodawca udziela świadczeń na całodobowym oddziale szpitalnym oraz na oddziale leczenia jednego dnia lub na całodobowym oddziale szpitalnym oraz w poradni specjalistycznej. W takim przypadku czas pracy personelu będzie weryfikowany łącznie dla obu miejsc wykonywania świadczeń. W sytuacji, gdy świadczeniodawca realizuje świadczenia wyłącznie w poradni specjalistycznej albo wyłącznie na oddziale jednego dnia, wówczas godziny pracy personelu powinny być zgodne z harmonogramem pracy tego miejsca udzielania świadczeń;

5) określeniu minimalnego czasu pracy poradni specjalistycznej i oddziału leczenia jednego dnia, tj. co najmniej 8 godzin w tygodniu;

6) wprowadzeniu w § 10 zasady, zgodnie z którą świadczeniodawcy są zobowiązani do wykonywania świadczeń w trybie ambulatoryjnym chyba, że cel terapii nie może być osiągnięty w tym trybie. Powyższy przepis ma na celu poprawę jakości życia pacjenta poprzez skrócenie pobytu w szpitalu lub zmniejszenie ilości hospitalizacji oraz zmniejszenie kosztów poniesionych na świadczenia podstawowe w zakresie programów lekowych;

7) wprowadzeniu przepisów dotyczących funkcjonowania Zespołów Koordynacyjnych. Zmiany mają charakter techniczny i odnoszą się wprost do brzmienia obwieszczenia Ministra Zdrowia oraz legislacyjny dotyczący załączników do zarządzenia;

8) doprecyzowaniu w § 23 przepisów dotyczących rozliczania ryczału diagnostycznego. Przepisy zarządzenia określają, że w przypadku, gdy zgodnie z opisem programu całość terapii pacjenta trwa krócej niż 12 miesięcy rozliczanie ryczału może być dokonane tylko raz po zakończeniu terapii. W ww. przypadku wartość ryczału nie jest zmniejszana proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia pacjenta w programie, za wyjątkiem sytuacji, gdy w trakcie terapii pacjent zmarł.

W sytuacji, gdy opis programu lekowego dopuszcza terapię dłuższą niż 12 miesięcy rozliczanie świadczeń powinno być dokonywane nie częściej niż raz w roku kalendarzowym lub w częściach, do wysokości nie wyższej niż wysokość kwoty określonej w katalogu ryczałów - proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia pacjenta w programie. Powyższe przepisy mają na celu wyeliminowanie niejednoznacznych interpretacji sposobu rozliczania ryczału diagnostycznego.

9) wprowadzeniu w § 26 regulacji dotyczących składania wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń w celu realizacji programu lekowego. W odpowiedzi na postulaty oddziałów wojewódzkich Funduszu przyjęto rozwiązania w odniesieniu do postępowania w przypadku, gdy obecnie obowiązujące przepisy art. 159a ustawy o świadczeniach uniemożliwiają świadczeniodawcom zakwalifikowanym do podstawowego szpitalnego zabezpieczenia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu lekowego na niektórych oddziałach lub w poradniach. Wprowadzona do zarządzenia zmiana nie koliduje z ogólną zasadą, zgodnie z którą umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawierana jest w trybie konkursu ofert lub rokowań, ponieważ w chwili obecnej, w sytuacji zakwalifikowania świadczeniodawcy do podstawowego szpitalnego zabezpieczenia występuje jednocześnie zakaz jego przystąpienia do postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wynikającej z przepisów art. 159a ustawy o świadczeniach w tym zakresie. Skutkuje to brakiem możliwości kontraktowania nowych miejsc udzielania świadczeń w ramach dotychczas zakontraktowanych programów lekowych;

10) określeniu w § 26 przepisów dotyczących weryfikowania przez dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu poprawności, kompletności i terminowości uzupełniania danych w SMPT. Przepis ma na celu realizację regulacji określonych w art. 188c ust. 3 ustawy o świadczeniach;

11) wprowadzeniu przepisów przejściowych w szczególności przewidujących, że dotychczasowe umowy zachowują ważność na czas, na jaki zostały zawarte.;

12) skorygowaniu pod względem legislacyjnym i merytorycznym wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 2 do zarządzenia;

13) ujednoliceniu struktury oraz modyfikacji pod względem merytorycznym załącznika nr 3 do zarządzenia określającego wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych. W przedmiotowych zmianach uwzględnione zostały postulaty zgłoszone przez oddziały wojewódzkie Funduszu, stanowiące odpowiedź na pismo znak: DGL.4502.172.2017 2017.43348.GBA z dnia 7 sierpnia 2017 r. oraz uwagi zgłoszone przez Konsultantów Krajowych we właściwych dziedzinach medycyny.

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego poddany był konsultacjom wewnętrznym w dniach od 20 października 2017 r. do 31 października 2017 r. W trakcie trwania konsultacji uwzględniono większość uwag zgłoszonych przez oddziały wojewódzkie Funduszu oraz Konsultantów Krajowych we właściwych dziedzinach medycyny.

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 zasięga 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.

Przedmiotowy projekt zarządzenia poddany był konsultacjom zewnętrznym w dniach od 23 listopada 2017 r. do 8 grudnia 2017 r. Najważniejsze zmiany wynikające z uwzględnienia zgłoszonych uwag to:

- 1) zmiana wymagań dla programów lekowych leczenia przewlekłej białaczki szpikowej oraz leczenia szpiczaka mnogiego lenalidomidem polegająca na usunięciu możliwości realizowania tych programów wyłącznie na całodobowym oddziale szpitalnym – na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 2) wprowadzenie wymogu dotyczące nowego miejsca udzielania świadczeń utworzonego w trybie wniosku świadczeniodawcy do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ (§ 26 zarządzenia), zgodnie z którym ma być komórką organizacyjną wchodzącą w skład wnioskującego podmiotu – usunięcie wątpliwości interpretacyjnych na wniosek Wojskowego Instytutu Medycznego;
- 3) wprowadzenie nowego świadczenia w katalogu 1k - przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z podaniem iniekcji doszkliskowej anty-VEGF w programie lekowym wycenionego na 378,56 pkt – na wniosek konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki.

W 2016 r. w ramach programu leczenia AMD udzielono 53 783 świadczeń – hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z realizacją programu o wartości 24 876 508,50 zł

W pierwszym półroczu 2017 r. liczba takich świadczeń wyniosła 32 000, a ich wartość 14 806 373,40 zł.

Zakładając, że liczba świadczeń zrealizowanych w 2017 r. wyniesie około 64 tysiące to koszty związane z ich realizacją wyniosą w przybliżeniu 30 milionów złotych.

W przypadku zastosowania nowego produktu rozliczeniowego - przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z podaniem iniekcji doszkliskowej anty – VEGF w programie lekowym, którego wycena wynosi o 22 procent mniej w porównaniu do hospitalizacji jednodniowej, możliwe jest wystąpienie oszczędności po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości nawet powyżej 6 milionów złotych.

Powyższe jest uzasadnione założeniem, że znaczna część świadczeniodawców odejdzie od realizacji świadczenia w trybie hospitalizacji jednodniowej, ze względu na mniejsze obciążenie administracyjne związane z możliwością prowadzenia dokumentacji właściwej dla ambulatoryjnego trybu realizacji świadczeń;

- 4) zmiana wysokości ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia przewlekłych niedoborów odporności (PNO) u dzieci poprzez zrównanie go z wysokością tego ryczałtu w programie leczenia PNO u pacjentów dorosłych, tj. podwyższenie do wysokości 2633,70 zł – na wniosek

konsultanta krajowego w dziedzinie immunologii klinicznej. Biorąc pod uwagę, że w 2016 r. w ramach programu leczenia PNO u dzieci było leczonych ok. 400 pacjentów proponowana zmiana będzie skutkować wzrostem wydatków NFZ o 400* (2633,70zł – 486,72zł) tj. o ok. 860 tys. złotych rocznie;

- 5) odroczenie o rok wejścia w życie przepisu § 6 ust. 3 ze względu na konieczność dokonania zmian w procedurze konkursu ofert lub rokowań prowadzonych na podstawie ustawy o świadczeniach oraz w aplikacjach informatycznych umożliwiających obsługę procesu prowadzenia postępowania sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – na wniosek niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ;
- 6) wprowadzenie wymogu minimalnego czasu pracy poradni specjalistycznej w wymiarze 8 godzin tygodniowo – na wniosek niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ.

Część uwag zgłoszonych w trakcie konsultacji nie została uwzględniona ze względu na ich wykroczenie poza zakres regulacji lub negatywną oceną zasadności wprowadzenia proponowanych zmian.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Dyrektorzy oddziałów Funduszu zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.

Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) zawarte przed dniem wejścia w życie zachowują ważność na czas na jaki zostały zawarte.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Weryfikacja spełniania wymagań określonych w niniejszym zarządzeniu przez świadczeniodawców realizujących świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)
Placówki Opieki Zdrowotnej			Dostosowanie przepisów do aktualnego stanu prawnego.

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

Projekt zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe poddany był konsultacjom wewnętrznym w dniach od 20 października 2017 r. do 31 października 2017 r. W trakcie trwania konsultacji uwzględniono większość uwag zgłoszonych przez oddziały

wojewódzkie Funduszu oraz Konsultantów Krajowych we właściwych dziedzinach medycyny.

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 zasięga 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.

Przedmiotowy projekt zarządzenia poddany był konsultacjom zewnętrznym w dniach od 23 listopada 2017 r. do 8 grudnia 2017 r. – wyniki konsultacji omówiono powyżej.

5. Skutki finansowe

Przedmiotowa zmiana nie wpłynie na zmianę planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane wejście w życie zarządzenia to 1 stycznia 2018 r., z wyjątkiem § 6 ust. 3, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

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

Nie dotyczy.