

<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 lekowe</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89</p>	<p>Data sporządzenia: 17 stycznia 2018 roku</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem do zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe wynikają z konieczności dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 129), 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 2017 r. poz. 1844), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

Zmiany te dotyczą w szczególności:

- 1) dostosowania §8 pkt 4, § 9 ust. 2 oraz §18 do zmian wynikających z dodania nowych załączników do zarządzenia;
 - 2) załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów, i polegają na:
 - a) dodaniu kodów świadczeń:
 - 03.0000.395.02 Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS),
 - 03.0000.396.02 Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)
 - oraz umożliwienia ich rozliczania w ramach hospitalizacji, hospitalizacji dla dzieci, hospitalizacji jednodniowej oraz porady ambulatoryjnej; zmiana wynika z umieszczenia w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych,
 - b) dodaniu produktów rozliczeniowych:
 - 5.08.07.0000019 – kwalifikacja do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikacja jego skuteczności,
 - 5.08.07.0000020 – kwalifikacja do leczenia napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH) oraz weryfikacja jego skuteczności
 - przedmiotowe produkty rozliczeniowe zapewnią finansowanie funkcjonowania zespołów koordynacyjnych przewidzianych do powołania w opisach odpowiednich programów lekowych.
- W omawianym przypadku jednostki koordynacyjne zostaną wskazane przez Prezesa NFZ i nie będzie konieczności prowadzenia postępowań, o których mowa w art. 139 ustawy o świadczeniach

w celu ich wyłonienia;

3) załącznika nr 11 do zarządzenia, określającego Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na:

a) wykreśleniu świadczenia 5.08.08.0000010 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (pemetreksed) w związku z przeniesieniem leczenia raka płuca pemetreksedem do katalogu chemioterapii;

b) dodaniu świadczeń

- 5.08.08.0000104 - Diagnostyka w programie leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) – 1 rok terapii,

- 5.08.08.0000105 - Diagnostyka w programie leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) - 2 i kolejny rok terapii,

- 5.08.08.0000106 – Diagnostyka w programie leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii

- w związku z umieszczeniem w obwieszczeniu refundacyjnym 2 nowych programów lekowych;

4) załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:

a) wykreśleniu kodu 5.08.09.0000052 dla substancji czynnej pemetreksed oraz wszystkich kodów EAN leków zawierających przedmiotową substancję czynną w związku z przeniesieniem leczenia raka płuca pemetreksedem do katalogu chemioterapii,

b) dodaniu kodów EAN dla substancji czynnych:

- 5.08.09.0000015 – entekawir – EAN: 5055565742532, 5055565742549, 5909991342319, 5909991342333, 5909991337957, 5909991337971, 5907626707946, 5907626707953,

- 5.08.09.0000023 – rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII – EAN: 5909991246488, 5909991246495, 5909991246501, 5909991246457, 5909991246518, 5909991246464,

- 5.08.09.0000033 – infliksimab – EAN 5713219492751,

- 5.08.09.0000083 – octan abirateronu – EAN 5909991307080,

c) dodaniu kodu 5.08.09.0000141 dla substancji czynnej ekulizumab i przypisaniu tamże kodu EAN 5909990643776;

5) załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:

a) w części A – programy Lekowe - dodaniu wymagań dla programów lekowych:

- Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS),

- Leczenie napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH)

- w związku z umieszczeniem ww. programów lekowych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia,

b) w części B – kwalifikacje do programów lekowych dodaniu wymagań dla jednostek koordynacyjnych dla programów lekowych, o których mowa w lit. A, w związku z faktem, że odpowiednie opisy programów lekowych przewidują funkcjonowanie zespołów koordynacyjnych;

6) załącznika nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych część A – Programy lekowe i polegają na:

- a) wykreśleniu substancji czynnej pemetreksed z programu lekowego leczenia raka płuca w związku z przeniesieniem leczenia raka płuca pemetreksedem do katalogu chemioterapii
- b) dodaniu technicznych oznaczeń B.32.a i B.94 do odpowiednich, zakontraktowanych już zakresów świadczeń tj. do programu lekowego Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna oraz Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B. Zgodnie z pismem Ministra Zdrowia lek Flixabi (infliximab) został objęty refundacją w ramach programu lekowego leczenia choroby Leśniowskiego - Crohna – załącznik 32.a do obwieszczenia, lek Elocta (efmoroctocog alfa) został objęty refundacją w ramach programu lekowego zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B – załącznik 94 do obwieszczenia.

Programy lekowe w ramach których zostały objęte refundacją ww. leki nie stanowią nowych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu ustawy o świadczeniach ani nowych programów lekowych w rozumieniu ustawy o refundacji. Są to te same świadczenia gwarantowane i te same programy lekowe jak odpowiednio zawarte w załącznikach B.32 dla infliksimabu i B.15 dla efmoroctocogu alfa. Mając powyższe na uwadze, nie ma konieczności przeprowadzania postępowań w sprawie zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w celu zapewnienia finansowania tych programów,

- c) dodaniu dwóch nowych programów lekowych: leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz leczenie napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH);

7) dodania załączników nr 18 i 19 do zarządzenia zawierających oznaczenie i zakres działania planowanych do powołania zespołów koordynacyjnych.

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 atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)*, a tym samym ich finansowanie ze środków publicznych, co pozwoli na zapewnienie realnego dostępu pacjentom do refundowanego leku.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie nowych programów lekowych.
Świadczeniodawcy			Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach 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 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 28 grudnia 2017 r. do 11 stycznia 2018 r. Najważniejsze zmiany wynikające z uwzględnienia zgłoszonych uwag to:

1) zmiana oznaczenia kodów zakresów dla programów lekowych: Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) tak, by numeracja odpowiadała oznaczeniu załączników do obwieszczenia Ministra Zdrowia;

2) dodanie lit c w § 31 w pkt 1 w związku z koniecznością zweryfikowania wszystkich umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie programy lekowe;

3) podwyższenie wartości ryczałtu diagnostycznego w programach lekowych Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) - zgodnie z uwagami wielu podmiotów;

4) zmiana wymagań dla programu lekowego leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) polegająca na wyeliminowaniu możliwości realizowania programu wyłącznie w poradni specjalistycznej – program ten ze względu na specyfikę schorzenia nie może być realizowany wyłącznie w poradni specjalistycznej;

5) zmiana wymagań formalnych dla programów lekowych: Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego oraz Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) poprzez uwzględnienie nieparzystych resortowych kodów identyfikacyjnych dotyczących zakresów specjalności dla dzieci – uwaga Polskiej Unii Szpitali Klinicznych oraz Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;

6) zmiana wymagań dla programu lekowego leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego polegająca na:

a) wyeliminowaniu możliwości realizowania tych programów przez lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej oraz hematologii

b) wyeliminowaniu możliwości realizowania tych programów na oddziale hematologicznym, onkologii i hematologii dziecięcej z poradnią hematologiczną, onkologii i hematologii dziecięcej,

c) wprowadzeniu możliwości realizowania tych programów przez lekarzy specjalistów w dziedzinie transplantologii klinicznej,

d) wprowadzeniu możliwości realizowania tych programów na oddziale transplantologicznym, transplantologicznym dla dzieci, transplantacji nerek oraz w poradni transplantologicznej,

e) dodaniu konieczności zapewnienia dostępu do dializoterapii i plazmaferezy - zgodnie z uwagą Polskiego Towarzystwa Nefrologii Dziecięcej.

7) zmiana warunków wymaganych do kwalifikacji do leczenia atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) oraz weryfikacji jego skuteczności poprzez dodanie w części 12.1.1 lekarze specjalistów w dziedzinie transplantologii;

8) zmiana w zakresie załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego wzór karty wydania leku polegająca na ograniczeniu zakresu stosowania karty tylko do leków wydanych oraz związane z tym dostosowanie w § 8 w pkt 6 lit. b – uwaga Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz Fresenius Nephrocare Polska Sp. z o.o.;

9) określenie nowego brzmienia:

a) załącznika nr 13 do zarządzenia, określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do leczenia chorych na zaawansowanego raka podstawnomórkowego skóry wismodegibem oraz weryfikacja jego skuteczności” – dodanie wzoru wniosku o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia w programie,

b) załącznika nr 15 do zarządzenia określającego opis świadczenia: „Kwalifikacja do leczenia pierwotnych niedoborów odporności u pacjentów dorosłych oraz weryfikacja jego efektów” – w związku z uwagami Konsultanta Krajowego w dziedzinie alergologii dotyczącą konieczności zmiany wzoru wniosku o kwalifikację do programu.

5. Skutki finansowe

Znaczne zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych dodanych do *Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* głównie ze względu na dodanie ekulizumabu w nowych programach lekowych: *leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS)* oraz *leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)*. Szacuje się, że wydatki na ekulizumab osiągną około 35 mln. zł w pierwszym roku oraz około 60 mln. zł w drugim roku refundacji. Biorąc pod uwagę fakt, że na dzień 1 stycznia 2018 roku nie zostały zawarte umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych w zakresie programów lekowych: Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzicy odpornej na immunosupresję, Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, Piksanton w leczeniu chłoniaków złośliwych, a także mając na uwadze objęcie refundacją kosztownych leków tj. octanu abirateronu w terapii raka stercza przed chemioterapią, cetuksymabu i panitumumabu w terapii I linii raka jelita grubego, ozymerytynibu w terapii raka płuca oraz bosutynibu w terapii przewlekłej białaczki szpikowej Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada środków finansowych na pokrycie kosztów kolejnych, ewentualnych decyzji refundacyjnych MZ.

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

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 stycznia 2018 r.

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

Ewaluacja efektów zarządzenia nastąpi po zawarciu umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych: *leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS)* oraz *leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)* i polegać będzie na stwierdzeniu liczby zawartych umów oraz kwoty refundacji na ekulizumab w okresie rocznym i dwuletnim (horyzont czasowy obowiązywania decyzji refundacyjnych).