

<u>Nazwa zarządzenia:</u> Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	Data sporządzenia: 20 marca 2018 roku
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1) dostosowanie zarządzenia 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 do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2018 r.;

2) przełamanie nieuzasadnionego monopolu lub oligopolu leków referencyjnych lub najdroższych leków generycznych na rynku leków refundowanych w obszarze wybranych substancji czynnych finansowanych w ramach chemioterapii;

3) usunięcie leków zawierających substancje tretynoina oraz pozakonazol, umieszczonych w obwieszczeniu refundacyjnym Ministra Zdrowia z katalogu 1t, części B - substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP – ze względu na ponowną dostępność w obrocie tych leków;

Szczegóły wprowadzanych zmian zostały omówione w uzasadnieniu.

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

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

Głównym efektem będzie szybszy spadek cen leków zawierających substancje czynne: kapecytabina oraz bendamustyna niż obserwowany dotychczas bez stosowania współczynników korygujących premiujących zakup tańszych leków równoważnych.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ			Aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Świadczeniodawcy			1) Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach chemioterapii. 2) Bardziej racjonalna gospodarka środkami finansowymi przeznaczonymi na zakup leków refundowanych. 3) Polepszenie kondycji finansowej ze względu na wykorzystanie współczynników korygujących. 4) Możliwość prawidłowego sprawozdawania aktualnie refundowanych leków.
Pacjenci			Zwiększenie dostępu do leków refundowanych w chemioterapii poprzez wykorzystanie środków finansowych uwolnionych w wyniku spadku cen leków zawierających wskazane w zarządzeniu substancje czynne objęte współczynnikami korygującymi.

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 właściwych konsultantów krajowych, 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.

Do projektu zarządzenia uwagi zgłosiło 27 podmiotów. Najważniejsze uwzględnione uwagi to:

- 1) w zakresie progu kosztowego uprawniającego do skorzystania ze współczynnika korygującego w miejsce odniesienia do średniego kosztu 1 mg w danym miesiącu wprowadzono odniesienie do średniego kosztu 1 mg leku sprzed 3 miesięcy. Pozwoli to uniknąć wielokrotnych korekt sprawozdanych świadczeń, ponieważ świadczeniodawca sprawozdając te świadczenia będzie wiedział czy jest uprawniony do skorzystania ze współczynnika korygującego;
- 2) w zakresie opiniowania przez konsultantów krajowych lub wojewódzkich wniosków o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń wprowadzono odniesienie do specjalności komórki organizacyjnej objętej takim wnioskiem poszerzając tym samym krąg konsultantów uprawnionych do opiniowania tego typu wniosków.

5. Skutki finansowe

Wprowadzenie współczynnika korygującego dla leków zawierających substancje czynne kapecytabina oraz bendamustyna zapewni zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie jej kosztów, a co za tym idzie możliwość leczenia większej grupy chorych. Szacowane oszczędności wynikające z wprowadzenia tego mechanizmu mogą wynieść ok. 3,2 mln złotych rocznie;

6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

- 1) wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia;
- 2) dostosowanie działalności świadczeniodawców do nowych warunków prawnych finansowych i organizacyjnych.

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

- 1) monitorowanie średniego kosztu rozliczenia 1 miligrama bendamustyny i kapecytabiny a także liczby pacjentów leczonych tymi substancjami czynnymi – perspektywa półroczna i roczna od 1 lipca 2018r.