|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa zarządzenia:**  **Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia oraz w sprawie zmiany zarządzenia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia**  **Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:**  Iwona Kasprzak  Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  tel.: 22/ 572 61 89 | | | | **Data sporządzenia:** 23 maja 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 chemioterapia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2018 r.; 2. modyfikację § 14b dotyczącego współczynnika korygującego dla wybranych substancji czynnych. Zgodnie z wprowadzonymi zmianami współczynnik korygujący premiujący stosowanie tańszych odpowiedników leków będzie stosowany w przypadku, gdy określone jednostkowe podanie lub wydanie leku danemu pacjentowi u danego świadczeniodawcy będzie spełniało warunek kosztowy określony w tym przepisie. Zatem weryfikacji nie będzie podlegać średni koszt rozliczenia danej substancji czynnej u danego świadczeniodawcy w trakcie miesiąca a koszt rozliczenia pojedynczego podania lub wydania leku. W przypadku hospitalizacji wielodniowych premiowane będą świadczenia udzielone w dniach, w których nastąpiło podanie leku spełniającego warunek kosztowy. Dodatkowo zaproponowano, aby współczynnikiem korygującym objąć substancje czynna anagrelid ze względu na pojawienie się w refundacji odpowiedników leku referencyjnego; 3. usunięcie leków zawierających substancje bleomecyna oraz doxorubicyna liposomalna, 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; 4. wprowadzenie obowiązku wpisywania nazwy substancji czynnej w miejsce nazwy handlowej leku w załączniku nr 4 do zarządzenia, tj. w karcie podania leku.   Szczegóły wprowadzanych zmian zostały omówione w uzasadnieniu. | | | | |
| 1. **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. | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie | |
| Oddziały Wojewódzkie NFZ |  |  | Aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. | |
| Świadczeniodawcy |  |  | 1. Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach chemioterapii. 2. Możliwość prawidłowego sprawozdawania aktualnie refundowanych leków. | |
| 1. **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.  Projekt niniejszego zarządzenia, poddawany był opiniowaniu od dnia 8 do 22 maja 2018 r. W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 11 podmiotów, z czego uwagi 3 z nich były niezasadne, 6 podmiotów nie zgłosiło uwag. Pozostałe dotyczące objęcia współczynnikiem korygującym sybstancji anagrelid oraz doprecyzowania przepisu dotyczącego stosowania współczynnika korygującego zostały uwzględnione. | | | | |
| 1. **Skutki finansowe** | | | | |
| W związku z wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników leku zawierającego anagrelid dojdzie do zmniejszenia wydatków NFZ w tym zakresie. Szacowane oszczędności wyniosą ok. 7 mln złotych rocznie. | | | | |
| 1. **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. | | | | |
| 1. **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. | | | | |