

<b>Nazwa zarządzenia:</b> <b>Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe</b>	<b>Data sporządzenia</b> 31 lipca 2018 r.
<b>Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:</b> Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność publikacji nowego zarządzenia wynika z licznych zmian dotychczas obowiązującego zarządzenia Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe związanych z dostosowaniem przepisów do publikowanych obwieszczeń Ministra Zdrowia. Zarządzenie poprawiono pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym.

Zmiany merytoryczne polegają na:

- 1) uwzględnieniu uwag Małopolskiego OW NFZ oraz Łódzkiego OW NFZ dotyczących dostosowania definicji ryczałtu za diagnostykę do zmian w zakresie rozliczania badań genetycznych w hematoonkologicznych programach lekowych, zgodnie z § 23 ust. 4 zarządzenia;
- 2) dostosowaniu § 26 ust. 2 pkt 2 do przepisów zarządzenia Nr 56/2018/DGL z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii i dotyczą usunięcia możliwości łącznego rozliczania substancji czynnych z katalogu leków w programach lekowych ze świadczeniami z katalogu świadczeń podstawowych w chemioterapii. Zmiana uspołżni oba zarządzenia;
- 3) dostosowaniu przepisu dotyczącego rozliczania świadczeń w sytuacji, gdy u pacjenta stosowane są jednocześnie leki w programach lekowych oraz leki z katalogu leków w chemioterapii lub substancje z katalogu refundowanych substancji czynnych w chemioterapii do przepisów zarządzenia Nr 56/2018/DGL z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii poprzez dodanie § 26 ust. 5 zarządzenia – zgodnie z uwagami Małopolskiego i Łódzkiego OW NFZ;
- 4) rozszerzeniu zakresu stosowania współczynników korygujących premiuujących stosowanie tańszych odpowiedników leków refundowanych o następujące substancje: infliksymab, etanercept, trastuzumab (postać dożylna), tobramycyna oraz octan glatirameru – moc 40 mg/ml. Zastosowanie współczynników korygujących pozwoli na zwiększenie dostępu pacjentów do terapii poprzez obniżenie kosztów leków stosowanych w programach lekowych. Szacowane oszczędności wygenerowane dzięki zastosowaniu

przedmiotowego mechanizmu dla ww. leków mogą maksymalnie wynieść 85,6 mln złotych rocznie. Zwiększone wydatki NFZ spowodowane zastosowaniem współczynników do wybranych ryczałtów diagnostycznych i świadczeń podstawowych wyniosą natomiast maksymalnie do 13,5 mln złotych. Należy podkreślić, że zaproponowany mechanizm jest bezpieczny z punktu widzenia wydatków NFZ, ponieważ podniesienie kwoty przekazywanej świadczeniodawcom w ramach ryczałtów diagnostycznych i zapłaty za świadczenia podstawowe nastąpi jedynie wówczas, gdy lek będzie kupowany odpowiednio tanio. Zakłada się, że zastosowany mechanizm autoregulacyjny będzie motywował świadczeniodawców do zakupu tańszych leków przy zachowaniu równowagi finansowej NFZ;

5) uwzględnieniu uwag zgłoszonych przez środowisko hematologów do projektu wcześniejszego zarządzenia zmieniającego ws. ryczałtów, zgodnie z którymi w przypadku hematoonkologicznych programów lekowych wartość badań genetycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji powinna być rozliczana w ramach ryczałtu diagnostycznego. Powyższe wynika ze specyfiki tych chorób, w przypadku których bardzo często pacjent po wykonaniu badań kwalifikacyjnych jest włączany do programu lekowego i niezwłocznie rozpoczyna leczenie. Mając na uwadze powyższe, przeliczono wartość dla następujących ryczałtów diagnostycznych:

- a) 5.08.08.0000020 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki szpikowej na 3134,00 zł,
- b) 5.08.08.0000073 - Diagnostyka w programie leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) na 7656,96 zł,
- c) 5.08.08.0000085 - Diagnostyka w programie leczenia opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ na 3861,00 zł,
- d) 5.08.08.0000087 - Diagnostyka w programie leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem na 2207,00 zł,
- e) 5.08.08.0000093 - Diagnostyka w programie lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q na 2078,00 zł,
- f) 5.08.08.0000101 - Diagnostyka w programie ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową na 2598,00 zł,

Dodatkowo, zgodnie z powyższą zmianą dostosowano § 23 poprzez dodanie ust. 4, zgodnie z którym badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do hematoonkologicznego programu lekowego, tj. programu lekowego obejmującego:

- a) Leczenie chłoniaków złośliwych,
- b) Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej,
- c) Lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
- d) Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+),
- e) Leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego,

- f) Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+,
  - g) Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem,
  - h) Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej,
  - i) Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q,
  - j) Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową,
  - k) Piksantrol w leczeniu chłoniaków złośliwych,
  - l) Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu
- będą finansowane w ramach ryczałtu diagnostycznego, jeżeli pacjent został zakwalifikowany do odpowiedniego programu;
- 6) uwzględnieniu uwag dotyczących podwyższenia wartości ryczałtu diagnostycznego:
- a) 5.08.08.0000011 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca,
  - b) 5.08.08.0000071 - Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu
- na 3927,00 zł. Proponowana zmiana wynika z faktu, że w trakcie terapii u części pacjentów konieczne jest ponowne wykonanie badań genetycznych, co powinno być finansowane już w ramach ryczałtu za diagnostykę w programach lekowych;
- 7) umożliwieniu rozliczania świadczeń z zakresu 03.0000.339.02 - Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych w ramach hospitalizacji dla dzieci, zgodnie z uwagą Kujawsko – Pomorskiego OW NFZ;
- 8) uwzględnieniu uwag Lubelskiego OW NFZ w zakresie zmiany wymagań wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych, poprzez:
- a) techniczną zmianę polegającą na wyszczególnieniu dostępu do konsultacji lekarzy w odpowiedniej dziedzinie dla dzieci i dorosłych leczonych w ramach programów lekowych:
    - Leczenie choroby Gauchera,
    - Leczenie choroby Gauchera typu I,
  - b) doprecyzowanie wymagań dotyczących personelu dla programów lekowych:
    - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci,
    - Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym,
- 9) oznaczeniu w wykazie programów hematologicznych programów lekowych, o których mowa w § 23 ust. 4 zarządzenia, zgodnie z uwagą Świętokrzyskiego OW NFZ;

10) dostosowaniu przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2018 r. o sprostowaniu błędu. Zmiana wynikająca z umieszczenia w obwieszczeniu refundacyjnym nowego programu lekowego: leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką, polega na dodaniu:

- a) zakresu świadczeń: 03.0000.401.02 - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką w załączniku nr 1k do zarządzenia, określającego Katalog świadczeń i zakresów,
- b) produktu rozliczeniowego: 5.08.08.0000123 - Diagnostyka w programie leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką w załączniku nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych,
- c) wymagań dla ww. programu lekowego w załączniku nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych,
- d) nowego programu lekowego w załączniku nr 4 do zarządzenia, określającego Wykaz programów lekowych.

## **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. Głównym efektem będzie zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką, a tym samym finansowanie ze środków publicznych, co pozwoli na zapewnienie realnego dostępu pacjentom do refundowanego leku.

Dodatkowym efektem będzie szybszy spadek cen leków zawierających substancje czynne: infliksymab, etanercept, trastuzumab (postać dożylna), tobramycyna oraz octan glatirameru – moc 40 mg/ml 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			1) Wzrost wydatków na finansowanie ryczałtów diagnostycznych; 2) Zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie nowego programu lekowego.
Placówki Opieki Zdrowotnej			1) Dostosowanie przepisów do aktualnego stanu prawnego. 2) Polepszenie kondycji

#### 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.

W dniach 11 lipca - 25 lipca 2018 r. zostały przeprowadzone konsultacje społeczne przedmiotowego projektu zarządzenia. W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 17 podmiotów, z czego 4 nie zgłosiły uwag. Najważniejsze uwzględnione uwagi to:

- 1) dostosowanie definicji ryczału za diagnostykę do zmian w zakresie rozliczania badań genetycznych w hematoonkologicznych programach lekowych, zgodnie z § 23 ust. 4 zarządzenia - uwagi Małopolskiego OW NFZ oraz Łódzkiego OW NFZ;
  - 2) dodanie § 26 ust. 4 oraz dostosowanie niniejszego zarządzenia do przepisów zarządzenia Nr 56/2018/DGL z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii – uwaga Świętokrzyskiego OW NFZ;
  - 3) umożliwienie rozliczania świadczeń z zakresu 03.0000.339.02 - Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych w ramach hospitalizacji dla dzieci, zgodnie z uwagą Kujawsko – Pomorskiego OW NFZ;
  - 4) zmiana wymagań wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych, poprzez:
    - a) techniczną zmianę polegającą na wyszczególnieniu dostępu do konsultacji lekarzy w odpowiedniej dziedzinie dla dzieci i dorosłych leczonych w ramach programów lekowych:
      - Leczenie choroby Gauchera,
      - Leczenie choroby Gauchera typu I,
    - b) doprecyzowanie wymagań dotyczących personelu dla programów lekowych:
      - Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci,
      - Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym,
- uwaga Lubelskiego OW NFZ;
- 5) oznaczenie w wykazie programów hematoonkologicznych programów lekowych, o których mowa w § 23 ust. 4 zarządzenia, zgodnie z uwagą Świętokrzyskiego OW NFZ;
  - 6) podwyższenie wartości współczynników dla substancji czynnych infliksimab i etanercept, dla świadczeń:

- a) 5.08.08.0000042 Diagnostyka w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,
- b) 5.08.08.0000044 Diagnostyka w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,
- c) 5.08.08.0000045 Diagnostyka w programie leczenia inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),
- d) 5.08.08.0000054 Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej

- z 1,64 na 2,0, zgodnie z uwagą przewodniczącego Komisji ds Polityki Zdrowotnej i Programów Lekowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego;

7) podwyższenie współczynników korygujących dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej do 1,3 w przypadku świadczeń podstawowych ze względu na przeprowadzoną analizę rynku w zakresie tej substancji czynnej.

Wśród zgłoszonych uwag 5 wymaga dalszych konsultacji, pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione ze względu na brak zasadności.

## 5. Skutki finansowe

Szacowane oszczędności wygenerowane dzięki zastosowaniu współczynnika korygującego dla ww. leków mogą maksymalnie wynieść 85,6 mln złotych rocznie. Zwiększone wydatki NFZ spowodowane zastosowaniem współczynników do wybranych ryczałów diagnostycznych i świadczeń podstawowych wyniosą natomiast maksymalnie do 13,5 mln złotych.

W związku ze zmianami w katalogu ryczałów za diagnostykę w programach lekowych prognozowane jest zwiększenie kosztów w tym zakresie o 6,6 mln złotych rocznie, biorąc pod uwagę również zmiany konsultowane w projekcie zarządzenia w dniach 22 czerwca – 6 lipca 2018 r., w którym zaproponowano zmiany wynikające z postulatów środowiska onkologów klinicznych.

## 6. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie projektowanego zarządzenia to 1 sierpnia 2018 r. z wyjątkiem:

- 1) § 25, dotyczącego współczynników korygujących, który wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2018 r.
- 2) § 6 ust. 3, dotyczącego oceny oferty złożonej w postępowaniu o udzielanie świadczeń, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.

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

1) monitorowanie liczby zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w zakresie programu lekowego leczenia pierwotnych niedoborów odporności u dzieci z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką - perspektywa 4-miesięczna;

2) monitorowanie kwoty refundacji substancji czynnych objętych współczynnikami korygującymi oraz kosztu jednej jednostki rozliczeniowej tych substancji w ujęciu kwartalnym i rocznym od dnia 1 listopada 2018;

3) monitorowanie kwoty wydatków NFZ związanych z finansowaniem ryczałtów diagnostycznych w ujęciu kwartalnym i rocznym.