

Nazwa zarządzenia: Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe	Data sporządzenia: 22 stycznia 2019 r.
Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia: Iwona Kasprzak Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dostosowanie zarządzenia Nr 75/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w programach lekowych, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 r.

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 zawarcie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych leczenia rdzeniowego zaniku mięśni oraz leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem, a tym samym finansowanie ze środków publicznych, co pozwoli na zapewnienie realnego dostępu pacjentom do refundowanego leku.

3. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Ilość	Źródło danych	Oddziaływanie
Oddziały Wojewódzkie NFZ	16		Zawieranie oraz aneksowanie umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
Świadczeniodawcy	460	Dane NFZ	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 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.

W dniach od 4 do 18 stycznia 2019 r. trwały konsultacje społeczne projektu zarządzenia Prezesa NFZ

zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosły się oddziały wojewódzkie NFZ oraz 13 podmiotów zewnętrznych, z czego 2 nie zgłosiły uwag. Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą:

- 1) zmiany brzmienia § 28b ust. 1 pkt 3 na podstawie uwagi zgłoszonej przez Mazowiecki OW NFZ,
- 2) dodania w załączniku 1k – Katalog świadczeń i zakresów nowego świadczenia - 5.08.07.0000024 - hospitalizacja związana z podaniem nusinersenu w znieczuleniu ogólnym lub w znieczuleniu ogólnym pod kontrolą tomografii komputerowej, zgodnie z uwagami dr hab. n. med. Ewy Emich – Widery, Krajowego Konsultanta ds. neurologii dziecięcej, Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku oraz Instytutu „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”,
- 3) podwyższenia wartości ryczałtu na diagnostykę w programie lekowym leczenia rdzeniowego zaniku mięśni na 1200 zł w pierwszym roku terapii oraz na 600 zł w drugim i kolejnych latach terapii, zgodnie z uwagą dr hab. n. med. Ewy Emich-Widery - Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej,
- 4) dodania adalimumabu do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28b zarządzenia, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ,
- 5) doprecyzowania warunków wymaganych wobec świadczeniodawców w zakresie programów lekowych:
 - a) B.102 Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni,
 - b) B.103 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem- zgodnie z uwagami Mazowieckiego OW NFZ, Pomorskiego OW NFZ, Podkarpackiego OW NFZ, Lubelskiego OW NFZ, Małopolskiego OW NFZ, dr hab. n. med. Ewy Emich-Widery – Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej, Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, Instytutu „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”,
- 6) oznaczenia programu lekowego *Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem* jako program lekowy hematoonkologicznych do którego ma zastosowanie przepis § 23 ust. 4 zarządzenia, zgodnie z uwagą Mazowieckiego OW NFZ,
- 7) zmian w załączniku nr 5 katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych polegających na:
 - a) wprowadzeniu współczynnika korygującego w wysokości 1,4 w przypadku hospitalizacji jednodniowych dla programów lekowych leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych oraz leczenia przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą,
 - b) obniżeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 9,3333 zł na 9 zł dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej,
 - c) obniżeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 0,25 zł na 0,1701 zł dla tobramycyny,
 - d) podwyższeniu progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 10 zł na 11 zł dla adalimumabu,

e) podwyższeniu współczynników korygujących dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej z 1,4 do 1,5, dla świadczeń:

- 5.08.07.0000001 hospitalizacja związana z wykonaniem programu,
- 5.08.07.0000003 hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu,
- 5.08.07.0000004 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu,

- zgodnie z uwagami Mazowieckiego OW NFZ.

Wśród zgłoszonych uwag jedna dotyczyła opisów programów lekowych i zostanie przekazana zgodnie z kompetencjami do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Pozostałe uwagi nie zostały uwzględnione ze względu na brak zasadności.

5. Skutki finansowe

Zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na:

- 1) objęcie refundacją substancji czynnej nusinersen w nowym programie lekowym leczenia rdzeniowego zaniku mięśni – szacowany wzrost wydatków na realizację programu wyniesie w pierwszym roku ok. 62 mln zł;
- 2) objęcie refundacją substancji czynnej wenetoklaks w nowym programie lekowym leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem – szacowany wzrost wydatków na realizację programu wyniesie w pierwszym roku ok. 8,2 mln zł;
- 3) dodanie atezolizumabu do programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca;
- 4) objęcie mechanizmem współczynników korygujących substancji czynnej adalimumab;
- 5) wprowadzenie współczynnika korygującego w wysokości 1,4 w przypadku hospitalizacji jednodniowych dla programów lekowych leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych oraz leczenia przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą,
- 6) obniżenie progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 9,3333 zł na 9 zł dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej,
- 7) obniżenie progu kosztowego rozliczenia substancji czynnej uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego z 0,25 zł na 0,1701 zł dla tobramycyny,
- 8) podwyższenie współczynników korygujących dla trastuzumabu w dożylniej postaci farmaceutycznej z 1,4 do 1,5, dla świadczeń:
 - a) 5.08.07.0000001 hospitalizacja związana z wykonaniem programu,
 - b) 5.08.07.0000003 hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu,
 - c) 5.08.07.0000004 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu.

Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia.

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

Monitorowanie liczby zawartych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych w zakresie programów lekowych: Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni oraz Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem.