**Ocena Skutków Regulacji**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa zarządzenia:**  **Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniające 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:** 28 kwietnia 2022 r. | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | |
| 1. Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.  Najważniejsze zmiany dotyczą:  1) brzmienia § 14 i polegają na umożliwieniu rozliczania świadczeń hospitalizacji hematologicznej u dorosłych (kod: 5.08.05.0000170) w przypadku leczenia pacjentów substancją czynną tisagenlecleucel lub aksykabtagen cyloleucelu z katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, określonych w załączniku nr 1m do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, refundowaną w ramach programu lekowego B.93 - Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe;  2) aktualizacji załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, celem dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii, tj. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 41);  3) aktualizacji załącznika nr 1t - katalog refundowanych substancji czynnych, w części B, tj. substancji czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP i polegają na:  a) usunięciu świadczenia o kodzie 5.08.05.0000212 vincristine sulfas - inj. 1 mg, w związku z zakończeniem okresu wskazanego do rozliczania świadczeń udzielanych tj. od dnia 3 września 2021 r. do 30 kwietnia 2022 r. - zmiana ma charakter porządkujący,  b) dodaniu świadczeń o kodach:   * 5.08.05.0000213 arsenii trioxidum- inj. - 1 mg., z wartością 72,3445, * 5.08.05.0000214 pegasparagasum- inj. - 100 j.m., z wartością 193,0006,   - w związku z pismem Ministra Zdrowia znak: PLR.4504.453.2022PLR.4504.453.2022.KWA z dnia 27.04 2021 r.;  4) załącznika nr 7 - katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na zmianie progu kosztowego dla fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029) z 1,0299 zł/mg na 0,7797 zł/mg, po analizie średnich cen leków w miesiącu lutym 2022 roku, mających obowiązywać od dnia 1 czerwca 2022 roku. | | | | |
| 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. | | | | |
| 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 chemioterapia. |
| Świadczeniodawcy | - | - | | Zapewnienie finansowania ze środków publicznych leków refundowanych w ramach chemioterapii. |
| 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 zasięgnie opinii właściwych konsultantów krajowych, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięgnie opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców. | | | | |
| 5. **Skutki finansowe** | | | | |
| Zmiana wartości progów kosztowych dla wybranych substancji czynnych może przynieść potencjalne oszczędności w części budżetu na refundację. | | | | |
| 6. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | |
| Wprowadzenie do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia. | | | | |
| 7. **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. | | | | |