**Ocena Skutków Regulacji**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa zarządzenia:**  **Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe**  **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”, na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.  2. W niniejszym zarządzeniu, w porównaniu do dotychczas obowiązującej regulacji, wprowadzono zmiany wynikające z 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. Zmienione zostało brzmienie § 9 pkt 4, § 10 pkt 2 oraz § 19 zarządzenia w związku z koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii substancją czynną tisagenlecleucel oraz aksykabtagen cyloleucelu w ramach programu lekowego B.93 „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe” przez Zespół Koordynacyjny ds. CAR-T w leczeniu chorych na chłoniaki.  4. Zmienione zostało brzmienie § 27 zarządzenia w celu umożliwienia rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.05.0000170 – hospitalizacja hematologiczna u dorosłych z katalogu świadczeń podstawowych, określonego w załączniku nr 1e do zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, w przypadku leczenia pacjentów substancjami czynnymi tisagenlecleucel lub aksykabtagen cyloleucelu, refundowanymi w ramach programu lekowego B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe”.  5. W załączniku 2t do zarządzenia, określającym Katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych wprowadzone zostały następujące zmiany:  a) usunięto świadczenia o kodach:   * 5.08.07.0000102 trifluridinum + tipiracilum - p.o. (15mg + 6,14 mg, 60 tabl.), * 5.08.07.0000103 trifluridinum + tipiracilum - p.o. (20mg + 8,19 mg, 20 tabl.),   b) ograniczono możliwość rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.07.0000104 encorafenibum - p.o. (50 mg, 28 kaps.) do dnia 31 sierpnia 2022 r.,  - w związku z pismem Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2022 r. znak: PLR.4504.312.2022.KWA,  c) dodano świadczenia o kodzie 5.08.07.0000105 tenofovirum disoproxilum - p.o. (245 mg, 30 tabl.), w związku z pismem Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2022 r. znak: PLR.4504.453.2022PLR.4504.453.2022.KWA.  6. W załączniku nr 5, określającym Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych wprowadzono zmianę polegającą na:  a) obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnych o kodzie:   * 5.08.09.0000001 adalimumabum z 4,0209 na 3,5509, * 5.08.09.0000018 etanerceptum z 4,2084 na 3,6613,   po analizie średnich cen leków w miesiącu lutym 2022 roku, mających obowiązywać od dnia 1 czerwca 2022 roku,  b) usunięciu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynników korygujących dla substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000006 bevacizumabum, stosowanej w ramach zakresów:   * 03.0000.304.02 Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego, * 03.0000.350.02 Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej,   w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.  Pozostałe zmiany mają charakter porządkujący. | | | | |
| 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 programy lekowe. |
| Świadczeniodawcy | - | - | | 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 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** | | | | |
| Zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na objęcie refundacją nowych substancji czynnych:   * atezolizumab w programie lekowym B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego”, * ipilimumab w programie lekowym B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki”, * dupilumab w programie lekowym B.44. „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy”, * tisagenlecleucel, aksykabtagen cyloleucelu, polatuzumab wedotyny w programie lekowym B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe”.   Ponadto 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. | | | | |