**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 programy lekowe****Kontakt do opiekuna merytorycznego zarządzenia:**Iwona KasprzakDyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89 | **Data sporządzenia:**27 czerwca 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 21 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 65).3. Zmienione zostało brzmienie § 35 zarządzenia w celu przedłużenia terminu dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń do dnia 31 grudnia 2022 r.4. 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:* 5.08.09.0000008 bosentanum z 0,0832 na 0,0743,
* 5.08.09.0000033 infliximabum z 2,7861 na 2,4977,

po analizie średnich cen leków w miesiącu kwietniu 2022 roku, mających obowiązywać od dnia 1 sierpnia 2022 roku.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 substancji czynnych:* upadacytynib, anakinra w programie lekowym B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów”,
* upadacytynib w programie lekowym B.35. „Leczenie chorych z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS)”,
* upadacytynib, iksekizumab w programie lekowym B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)”,
* fedratynib w programie lekowym B.81. „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”,
* iksekizumab, sekukinumab w programie lekowym B.82. „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK”,
* lenalidomid w programie lekowym B.93. „Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chloniaki B-kmórkowe”,
* siltuksymab w programie lekowym B.131. „Leczenie pacjentów z idiopatyczną wieloogniskową chorobą Castlemana”,
* letermowir w programie lekowym B.132. „Stosowanie letermowiru w celu zapobiegania reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby u dorosłych, seropozytywnych względem CMV pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych”,
* erenumab, fremanezumab, toksyna botulinowa typu A w programie lekowym B.133. „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą
* denosumab w programie lekowym B.134. „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu”,
* nintedanib w programie lekowym B.135. „Leczenie nintedanibem choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową”.

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.  |