**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 Kasprzak  Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami  tel.: 22/ 572 61 89 | **Data sporządzenia:** 29 sierpnia 2022 r. |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | |
| 1.**Jaki problem jest rozwiązywany?** | |
| 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.  W niniejszym zarządzeniu, w porównaniu do dotychczas obowiązującej regulacji, wprowadzono zmiany wynikające z obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 90).  Zmienione zostało brzmienie § 9 ust. 4, § 10 ust. 2 oraz § 19 zarządzenia w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego: „Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii w ramach ww. programu lekowego przez Zespół Koordynujący ds. Leczenia wysoko immunizowanych potencjalnych biorców nerki.  W treści § 27 wprowadzono zapis umożliwiający rozliczanie produktu o kodzie 5.52.01.0001569 – hospitalizacja związana z leczeniem gruźlicy wielolekoopornej wg standardów WHO niezawierająca kosztów leków dedykowanych leczeniu gruźlicy, jako świadczenia podstawowego w leczeniu pacjentów w ramach programu lekowego B.136.FM. – Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR).  W załączniku nr 1k do zarządzenia, określającym Katalog świadczeń i zakresów, umożliwiono rozliczanie świadczeń o kodzie 5.08.07.0000002 hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci w ramach zakresu świadczeń 03.0000.414.02 Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową.  W załączniku 1m, określającym Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, substancja czynna 5.08.09.0000071 Fingolimodum oznaczona została jako substancja, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia.  W załączniku nr 5, określającym Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, wprowadzono zmianę polegającą na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie: 5.08.09.0000008 bosentanum z 0,0743 na 0,0637, po analizie średnich cen leków w miesiącu czerwcu 2022 roku, mającą obowiązywać od dnia 1 października 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** | | | |
| Do skutków finansowych wynikających ze zmiany ww. zarządzenia należy:   1. zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na objęcie refundacją substancji czynnych:  * pembrolizumab w programie lekowym B.52. „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi”, * rysdyplam i onasemnogen abeparwowek w programie lekowym B.102.FM. „Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni”, * gemtuzumab ozogamycyny, gilterytynib i wenetoklaks w programie lekowym B.114. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową”, * bedakilina i pretomanid w programie lekowym B.136.FM. „Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR)” * imlifidaza w programie lekowym B.137.FM. „Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki”;   2) zmiana od dnia 1 października 2022 r. wartości progu kosztowego dla substancji czynnej bosentanum z 0,0743 na 0,0637, która 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. | | | |