**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 KasprzakDyrektor Departamentu Gospodarki Lekami tel.: 22/ 572 61 89 | **Data sporządzenia:**27 października 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 § 30 poprzez uchylenie zapisów określających obowiązek uwzględniania wyników weryfikacji średnich kosztów leków podczas określania wysokości kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców;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 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 111);3) aktualizacji załącznika nr 7 - katalog współczynników korygujących stosowanych w chemioterapii i polegają na: a) wykreśleniu azacitidinum (kod 5.08.10.0000077) w związku z rozstrzygnięciem postępowania za zakup wspólny substancji czynnej azacitidinum,b) zmianie progu kosztowego, po analizie średnich cen leków w miesiącu sierpniu 2022 roku, mających obowiązywać od dnia 1 grudnia 2022 roku dla :- capecitabinum (kod 5.08.10.0000006) z 0,0032 zł/mg na 0,0028 zł/mg,- fulvestrantum (kod 5.08.10.0000029) z 0,7797 zł/mg na 0,4983 zł/mg,- bendamustinum hydrochloridum (kod 5.08.10.0000075) z 1,6720 zł/mg na 1,3164 zł/mg. |
| 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.  |