**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 października 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 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).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.Najważniejsze zmiany dotyczą:1. brzmienia § 7 poprzez doprecyzowanie zapisów odnoszących się do oceny ofert składanych w postępowaniach w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
2. brzmienia § 9 ust. 4, § 10 ust. 2 oraz § 19 zarządzenia w związku z dodaniem do obwieszczenia refundacyjnego programu lekowego: „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)” oraz koniecznością kwalifikacji pacjentów do terapii w ramach ww. programu lekowego przez Zespół Koordynujący ds. Leczenia Pacjentów ze Spektrum Zapalenia Nerwów Wzrokowych i Rdzenia Kręgowego,
3. brzmienia § 31 poprzez uchylenie zapisów określających obowiązek uwzględniania wyników weryfikacji średnich kosztów leków podczas określania wysokości kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawców,
4. w załączniku nr 1k do zarządzenia, określającym Katalog świadczeń i zakresów, umożliwiono rozliczanie świadczeń o kodzie 5.08.07.0000004 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu w ramach zakresu świadczeń 03.0000.402.02 Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni,
5. w załączniku 1m, określającym Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, substancja czynna 5.08.09.0000083 Abirateronum oznaczona została jako substancja, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia,

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 zwiększenie kwoty refundacji produktów leczniczych zawartych w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych ze względu na objęcie refundacją substancji czynnych:* alpelisyb, sacytuzumab gowitekan, talazoparyb w programie lekowym B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi”,
* ofatumumab, ozanimod, ponesimodum, siponimod, alemtuzumab, kladrybina, fingolimod, natalizumab, okrelizumab w programie lekowym B.29. „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane”,
* ramucirumabum, niwolumab w programie lekowym B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka”,
* olaparyb w programie lekowym B.85. „Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki”,
* inklisiran w programie lekowym B.101. „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi”,
* baricytynib, upadacytynib w programie lekowym B.124. „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry”,
* satralizumab w programie lekowym B.138.FM. „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)”,
* oksodotreotyd lutetu lu-177 w programie lekowym B.139. „Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków”,
* fenylomaślan glicerolu w programie lekowym B.140. „Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego”,
* awelumab w programie lekowym B.141. „Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym”.
* Jednocześnie należy zaznaczyć, że spośród ww. substancji poniższe stanowią technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności, finansowane w ramach Funduszu Medycznego:
* sacytuzumab gowitekan w programie lekowym B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi”,
* satralizumab w programie lekowym B.138.FM. „Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD)”.
 |
| 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.  |