**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:** 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. | | | | |