**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:** 03 marca 2023 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 2022 r. poz. 2561, 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 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 13).  Najważniejsze zmiany dotyczą:   1. 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; 2. brzmienia § 19 i § 20 zarządzenia w związku z dodaniem składów zespołów koordynacyjnych oraz regulaminów zespołów koordynacyjnych jako załączników do niniejszego zarządzenia; 3. załącznika nr 1k do zarządzenia, określającego *Katalog świadczeń i zakresów, w zakresie umożliwienia rozliczania świadczeń* w zakresie umożliwienia rozliczania świadczenia o kodzie *5.08.07.0000023 kwalifikacja do leczenia w programie lekowym oraz weryfikacja jego skuteczności* w ramach zakresu świadczeń 03.0000.312.02 „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe”; 4. załącznika 1m, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych*, gdzie: 5. substancja czynna 5.08.09.0000041 Lamivudinum oznaczona została jako substancja, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia, 6. usunięte zostały produkty o kodach: 5.08.09.0000065 Trastuzumabum oraz 5.08.09.0000083 Abirateronum; 7. załącznika nr 5, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych*, gdzie: 8. usunięto współczynnik korygujący dla substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000065 Trastuzumabum (postać dożylna), możliwego do stosowania w ramach zakresu o kodzie 03.0000.309.02 „Leczenie chorych na raka piersi”, 9. obniżono próg kosztowy uprawniający do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000066 treprostinil z 140,0000 na 124,6252, po analizie średnich cen leków w miesiącu grudniu 2022 roku, mającego obowiązywać od dnia 1 kwietnia 2023 r.; 10. dodania załączników od nr 34 do nr 57, określających składy osobowe zespołów koordynacyjnych do spraw kwalifikacji i weryfikacji leczenia w ramach poszczególnych programów lekowych; 11. dodania załączników od nr 58 do nr 81, określających regulaminy zespołów koordynacyjnych do spraw kwalifikacji i weryfikacji leczenia w poszczególnych programach lekowych.   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:   * ipilimumab, niwolumab, pembrolizumab w programie lekowym B.4. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego”, * bimekizumab w programie lekowym B.47. „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej”, * kabazytaksel, olaparyb w programie lekowym B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego”, * pembrolizumab w programie lekowym B.58. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku i żołądka”, * kwas kargluminowy w programie lekowym B.143. „Leczenie kwasem kargluminowym chorych z acyduriami organicznymi: propionową, metylomalonową i izowalerianową”, * larotrektynib w programie lekowym B.144. „Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)”.   Obniżenie od dnia 1 kwietnia 2023 r. wartości progu kosztowego dla substancji czynnej treprostinil 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. | | | | |