**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:**08 września 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 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 73).Najważniejsze zmiany dotyczą:1. załącznika 1m, określającego *Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych* i polegają na:

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:* 5.08.09.0000008 Bosentanum,
* 5.08.09.0000119 Pirfenidonum,
* 5.08.09.0000120 Ruxolitinibum,
* 5.08.09.0000141 Eculizumabum,
* 5.08.09.0000155 Sekukinumab,
* 5.08.09.0000205 Lanadelumabum,
* 5.08.09.0000206 Mercaptamini bitartras

b) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:* 5.08.09.0000072 Tocilizumabum,
* 5.08.09.0000206 Mercaptamini bitartras

c) dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:* 5.08.09.0000273 Anifrolumabum,
* 5.08.09.0000274 Brexucabtagene autoleucel,
* 5.08.09.0000275 Dostarlimabum,
* 5.08.09.0000276 Lomitapidum,
* 5.08.09.0000277 Pegcetakoplan,
* 5.08.09.0000278 Ravulizumabum,
* 5.08.09.0000279 Roxadustatum,
* 5.08.09.0000280 Selpercatinibum,
* 5.08.09.0000281 Sotorasibum,

d) oznaczenie substancji czynnej 5.08.09.0000141 Eculizumabum jako substancji, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia;1. załącznika nr 1l, określającego *Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych* i polegają na:
2. dodaniu świadczeń o kodach:
* 5.08.08.0000212 Diagnostyka w programie leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) – 1 rok terapii - rawulizumab,
* 5.08.08.0000213 Diagnostyka w programie leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) – 2 rok terapii – rawulizumab,
* 5.08.08.0000214 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nocną napadową hemoglobinurią – 1 rok terapii – rawulizumab,
* 5.08.08.0000215 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nocną napadową hemoglobinurią – 2 i kolejny rok terapii – rawulizumab,
* 5.08.08.0000216 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zaburzeniami lipidowymi lomitapidem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000217 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zaburzeniami lipidowymi lomitapidem – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000218 Diagnostyka w programie leczenia chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) deksametazonem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000219 Diagnostyka w programie leczenia chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) deksametazonem – 2 rok terapii,
* 5.08.08.0000220 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy wandetanibem – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000221 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy selperkatynibem – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000222 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy selperkatynibem – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000223 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka niwolumabem,
* 5.08.08.0000224 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* 5.08.08.0000225 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka endometrium – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000226 Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka endometrium – 2 i kolejny rok terapii,
* 5.08.08.0000227 Diagnostyka w programie leczenia chorych z toczniem rumieniowatym układowym – 1 rok terapii,
* 5.08.08.0000228 Diagnostyka w programie leczenia chorych z toczniem rumieniowatym układowym – 2 i kolejny rok terapii,
1. zmianie zasad rozliczania świadczenia o kodzie 5.08.08.0000136 – aktualnie jest to produkt rozliczeniowy uwzględniający koszty badań diagnostycznych wykonywanych w pierwszym roku leczenia pacjenta substancją wandetanib, którego wartość punktowa wynosi 3 907,00;
2. załącznika nr 3 do zarządzenia, określającego Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych i polegają na:

a) zmianie wymagań dla programów:* B.12.FM Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe w części *organizacja udzielania świadczeń* oraz *lekarze*,
* B.58. Leczenie chorych na zaawansowanego raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka w części *zapewnienie realizacji badań*,
* B.101. Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi w części *zapewnienie realizacji badań*,
* B.105. Leczenie chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) w części *zapewnienie realizacji badań*,
* B.147 Leczenie chorych na depresję lekooporną w części *organizacja udzielania świadczeń – pozostałe* (zmiana porządkująca mająca na celu doprecyzowanie zapisu),

b) dodaniu wymagań dla programów:* B.148. Leczenie chorych na raka endometrium,
* B.149. Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* B.150. Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym.

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:* sotorasib w programie lekowym B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej,
* pembrolizumab w programie lekowym B.10. Leczenie pacjentów z rakiem nerki,
* breksukabtagen autoleucel w programie lekowym B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B - komórkowe,
* roksadustat w programie lekowym B.37. Leczenie niedokrwistości u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek,
* ipilimumab, triflurydyna + typiracyl w programie lekowym B.58. Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka,
* rawulizumab w programie lekowym B.95. Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS),
* pegcetakoplan, rawulizumab w programie lekowym B.96. Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH),
* lomitapid w programie lekowym B.101. Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi,
* deksametazon w programie lekowym B.105. Leczenie chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN),
* selperkatynib w programie lekowym B.108.FM. Leczenie pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy,
* dostarlimab w programie lekowym B.148. Leczenie chorych na raka endometrium,
* ruksolitynib w programie lekowym B.149. Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi,
* anifrolumab w programie lekowym B.150. Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE).
 |
| 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.  |