**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:**19 grudnia 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 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 112).Najważniejsze zmiany dotyczą:1. załącznika nr 1l do zarządzenia, określającego Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych i polegają na dodaniu świadczeń o kodach:
2. 5.08.08.0000233 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy – 1-3 rok terapii (kabozatynib),
3. 5.08.08.0000234 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy – 4 i kolejny rok terapii (kabozatynib),
4. 5.08.08.0000235 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego,
5. 5.08.08.0000236 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet,
6. 5.08.08.0000237 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1(NF1) - 1 i 2 rok terapii,
7. 5.08.08.0000238 Diagnostyka w programie leczenia chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1(NF1) - 3 i kolejny rok terapii,
8. 5.08.08.0000239 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC) – 1 rok terapii,
9. 5.08.08.0000240 Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC) – 2 i kolejny rok terapii,
10. załącznika nr 1m do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych i polegają na:

a) dodaniu kodów GTIN dla substancji czynnych:* 5.08.09.0000042 Lapatynibum,
* 5.08.09.0000072 Tocilizumabum,
* 5.08.09.0000073 Ustekinumabum,
* 5.08.09.0000126 Teriflunomidum,

b) wykreśleniu kodów GTIN dla substancji czynnych:* 5.08.09.0000001 Adalimumabum,
* 5.08.09.0000094 Paricalcitolum,
1. dodaniu substancji czynnych i kodów GTIN:
* 5.08.09.0000288 Avalglucosidasum alfa,
* 5.08.09.0000289 Cannabidiolum,
* 5.08.09.0000290 Farycymab,
* 5.08.09.0000291 Odevixibatum,
* 5.08.09.0000292 Selumetinibum,
1. usunięciu substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000176 Ceritinibum,
2. oznaczeniu substancji czynnych o kodach:
* 5.08.09.0000042 Lapatynibum,
* 5.08.09.0000072 Tocilizumabum,
* 5.08.09.0000126 Teriflunomidum,

jako substancji, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 31 zarządzenia,- w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;1. załącznika nr 5 do zarządzenia, określającego *Katalog współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych* i polegają na obniżeniu progu kosztowego uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego dla substancji czynnej o kodzie 5.08.09.0000008 bosentanum z 0,052 na 0,0404, po analizie średnich cen leków w miesiącu wrześniu 2023 roku, mającego obowiązywać od dnia 1 lutego 2024 r.;
2. dodania załącznika nr 87 do zarządzenia, określającego Zakres działania Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1), w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym;
3. dodania załącznika nr 88 do zarządzenia, określającego Regulamin Zespołu Koordynacyjnego do spraw Leczenia Nerwiakowłókniaków Splotowatych u Chorych z Neurofibromatozą Typu 1 (NF1), w związku ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.
 |
| 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:* awalglukozydaza alfa w programie lekowym B.22. Leczenie pacjentów z chorobą Pompego,
* farycymab w programie lekowym B.70. Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki,
* zanubrutynib w programie lekowym B.79. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową,
* kabozantynib w programie lekowym B.119. Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy,
* odewiksybat w programie lekowym B.152.FM. Leczenie pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC),
* kannabidiol w programie lekowym B.153 Leczenie pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego oraz w programie lekowym B.154.FM Leczenie pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet,
* selumetynib w programie lekowym B.155 Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1).

Ponadto zmiana wartości progu kosztowego dla substancji czynnej bosentanum 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.  |