

Warszawa, dnia 23 marca 2023 r.

Poz. 545

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 1 marca 2023 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r. poz. 4), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. poz. 836).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. poz. 836), które stanowią:

„§ 2. Opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wniesione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w wysokości określonej w rozporządzeniu zmienionym w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, uznaje się za wniesione prawidłowo.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 1 marca 2023 r. (Dz. U. poz. 545)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 grudnia 2013 r.

w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę²⁾

Na podstawie art. 35 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 i 2674) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1)³⁾ sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”;
- 2) wysokość opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji.

§ 2. Po otrzymaniu kopii kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c ustawy, albo kopii wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a ustawy, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14 ustawy, albo kopii wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania, wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, Agencja:⁴⁾

- 1) dokonuje sprawdzenia, czy analizy dołączone do wniosku, przekazanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy;
- 2)⁵⁾ przeprowadza ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, w zależności od treści wniosku otrzymanego od ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z procedurą określoną w § 3;
- 3) przeprowadza przegląd rekomendacji refundacyjnych odnośnie do wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z innych państw, wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją, zgodnie z procedurą określoną w § 4;
- 4) przeprowadza analizę szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach, zgodnie z procedurą określoną w § 5;
- 5) wyznacza wartość progowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, zgodnie z procedurą określoną w § 6;
- 6) dokumentuje czynności, o których mowa w pkt 1–5, opisuje ich wyniki i zamieszcza uwagi wynikające z porównania analiz przedstawionych przez wnioskodawcę z wynikami dokonanych czynności, wraz z ich uzasadnieniem.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Tytuł w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. poz. 836), które weszło w życie z dniem 4 maja 2022 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. a rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

§ 3. Ocenę analiz, o której mowa w § 2 pkt 2, przeprowadza się przez:

- 1) analizę piśmiennictwa naukowego, w szczególności wytycznych praktyki klinicznej oraz publikacji opisujących wyniki badań naukowych – w tym badań klinicznych, przeglądów systematycznych oraz analiz ekonomicznych;
- 2) występowanie o opinię do ekspertów;
- 3) analizę dokumentów określających warunki dopuszczenia do obrotu oraz sposób i poziom finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) kwerendy w bazach bibliograficznych – w zakresie odpowiednim do przedmiotu oceny analiz;
- 5) weryfikację poprawności obliczeń stanowiących podstawę oszacowań przedstawionych w ocenianych analizach, a w przypadku stwierdzenia ich niepoprawności – dokonanie własnych obliczeń w tym zakresie;
- 6) identyfikację rozbieżności pomiędzy informacjami zawartymi w ocenianych analizach a stanem faktycznym na dzień złożenia wniosku, określonym w wyniku przeprowadzenia czynności, o których mowa w pkt 1–5.

§ 4. Przegląd rekomendacji refundacyjnych, o którym mowa w § 2 pkt 3, odbywa się przez:

- 1) wyszukiwanie rekomendacji refundacyjnych w publikatorach zagranicznych instytucji wydających rekomendacje refundacyjne;
- 2) identyfikację w treści wyszukanych rekomendacji refundacyjnych argumentów przemawiających za finansowaniem wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ze środków publicznych lub przeciw takiemu finansowaniu, w szczególności argumentów wynikających z oceny efektywności klinicznej, bezpieczeństwa i opłacalności;
- 3) analizę rekomendowanych warunków objęcia refundacją wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w szczególności pod względem wskazań oraz poziomu i sposobu finansowania.

§ 5. Analiza szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach, o której mowa w § 2 pkt 4, odbywa się przez zestawienie informacji dotyczących:

- 1) aktualnego poziomu refundacji w innych państwach,
- 2) warunków refundacji w innych państwach,
- 3) ograniczeń refundacji w innych państwach

– na podstawie analizy informacji przedstawionych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy oraz na podstawie informacji wyszukanych przez Agencję.

§ 6.⁶⁾ Wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, odbywa się przez weryfikację poprawności oszacowania tej ceny przedstawionego w analizie ekonomicznej, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie albo art. 25a pkt 14 lit. b, albo art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, z wykorzystaniem dokumentu elektronicznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy, zawartego w analizie ekonomicznej.

§ 7.⁶⁾ Opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 140 364 zł.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁷⁾.

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁷⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 3 stycznia 2014 r.