

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2009 r.

w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego oraz wysokości opłaty za sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.

Na podstawie art. 31 j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, zwanego dalej „raportem”;
- 2) sposób i procedury przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, zwanej dalej „oceną raportu”;
- 3) wysokość opłaty pobieranej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „Agencją”, za sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego na podstawie art. 39 ust. 2g ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Raport sporządza się w trybie wewnętrznym, zewnętrznym albo mieszanym.

2. Raport sporządzany w trybie wewnętrznym jest konsultowany przez Agencję z ekspertami zewnętrznymi oraz konsultantami w ochronie zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 i Nr 76, poz. 641).

3. Raport sporządzany w trybie zewnętrznym wykonuje wykonawca spoza Agencji, sporządzający raport na podstawie zlecenia Agencji. Sporządzenie raportu w tym trybie

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607)..

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157 i Nr 38 poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918 i Nr 118, poz. 989.

odbywa się w konsultacji z Agencją, z ekspertami zewnętrznymi oraz konsultantami, o których mowa w ust. 2.

4. Raport sporządzany w trybie mieszanym wykonuje Agencja i wykonawca spoza Agencji na podstawie zlecenia Agencji. Zakres prac wykonywanych przez wykonawcę spoza Agencji określa się w umowie.

§ 3. Raport przygotowuje się na podstawie:

- 1) analizy klinicznej polegającej na porównywaniu skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej z wynikami innych alternatywnych sposobów postępowania stosowanych w populacji;
- 2) analizy ekonomicznej polegającej na porównywaniu ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej z odpowiednim alternatywnym świadczeniem opieki zdrowotnej, uwzględniającym kryterium kosztów i skutków zdrowotnych;
- 3) analizy wpływu na system ochrony zdrowia obejmującej analizę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, ocenę konsekwencji organizacyjnych dla systemu opieki zdrowotnej oraz ocenę możliwych skutków etycznych i społecznych.

§ 4. 1. Analiza kliniczna przeprowadzana jest w oparciu o wszystkie badania i dane odnoszące się do analizowanego świadczenia opieki zdrowotnej, dostępne w doniesieniach naukowych w bazach informacji medycznej, publikacjach i rejestrach z badań klinicznych oraz w konsultacji z ekspertami klinicznymi.

2. Zgromadzone dane podlegają syntezie jakościowej i ilościowej.

§ 5.1. Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana na podstawie o wyników analizy klinicznej.

2. Analiza ekonomiczna składa się z:

- 1) zestawienia kosztów i skutków zdrowotnych;
 - 2) analizy kosztów efektywności lub kosztów użyteczności.
3. W przypadku braku różnicy efektywności klinicznej między porównywanymi świadczeniami opieki zdrowotnej analizę kosztów efektywności zastępuje się analizą minimalizacji kosztów.
3. Wyniki analizy ekonomicznej przedstawiane są w postaci:
- 1) wyników klinicznych i odrębnie kosztów porównywanych świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 2) inkrementalnego współczynnika kosztów efektywności w sytuacji dominacji lub rozszerzonej dominacji.
4. Dokonując analizy ekonomicznej przeprowadza się analizę wrażliwości obejmującą:
- 1) zidentyfikowanie niepewnych parametrów;

- 2) określenie zakresu zmienności niepewnych parametrów;
- 3) obliczenie wyników analizy przy założeniu określonej zmienności niepewnych parametrów.

§ 6.1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia obejmuje analizę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia oraz ocenę skutków organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, a także ocenę możliwych skutków etycznych i społecznych.

2. Analiza skutków finansowych określa finansowe konsekwencje wprowadzenia ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej.

3. W analizie skutków finansowych populację badaną stanowią wszyscy chorzy, u których może być zastosowana dane świadczenie opieki zdrowotnej.

4. W analizie skutków finansowych uwzględnia się:

- 1) wielkość i charakterystykę badanej populacji;
- 2) scenariusz przedstawiający istniejącą praktykę;
- 3) scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowego świadczenia opieki zdrowotnej;
- 4) koszty działań opisanych w scenariuszach, o których mowa w pkt 2 i 3.

5. Badanie wpływu na organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej obejmuje analizę istotnych konsekwencji wdrożenia nowego świadczenia opieki zdrowotnej dla wydatków publicznych, także w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

§ 7. Ocena w sprawie oceny raportu jest przygotowywana w trybie, o którym mowa w § 2 ust. 2.

§ 8. Ocena w sprawie oceny raportu jest przygotowywana na podstawie:

- 1) opisu problemu decyzyjnego zawierającego:
 - a) opis problemu zdrowotnego i zagadnień rejestracyjnych (wskazania zarejestrowane, wskazania, których dotyczy wnioski, wskazania, w których stosowanie leku lub wyrobu medycznego jest akceptowalne klinicznie),
 - b) opis leku lub wyrobu medycznego, którego dotyczy wnioski,
 - c) opis alternatywnych leków lub wyrobów medycznych, które mogą być stosowane w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - leków lub wyrobów medycznych stosowanych obecnie w zarejestrowanych wskazaniach,
 - leków lub wyrobów medycznych, które w praktyce medycznej mogą zostać zastąpione przez wnioskowany lek lub wyrób medyczny,

- najtańszych leków lub wyrobów medycznych stosowanych w danym wskazaniu,
 - najskuteczniejszych leków lub wyrobów medycznych stosowanych w danym wskazaniu,
 - leków lub wyrobów medycznych rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego w danym wskazaniu, ,
- d) informację o dotychczasowym stanie prac związanych z wnioskowanym lekiem lub wyrobem medycznym;
- 2) wniosków wynikających z rekomendacji klinicznych i rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych wnioskowanego leku lub wyrobu medycznego w innych krajach;
- 3) informacji o finansowaniu ze środków publicznych, w tym:
- a) aktualnego stanu finansowania ze środków publicznych wnioskowanego leku lub wyrobu medycznego oraz alternatywnych leków lub wyrobów medycznych w danej chorobie, stanie Zdrowia lub wskazaniu,
 - b) stanu finansowania wnioskowanego leku lub wyrobu medycznego ze środków publicznych w innych krajach;
- 4) wniosków z dowodów naukowych;
- 5) oceny analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę, w tym:
- a) oceny poziomu wiarygodności oraz zgodności z wytycznymi oceny technologii medycznych,
 - b) wyników dotyczących efektywności klinicznej (skuteczności i bezpieczeństwa) zawartych w raporcie wnioskodawcy,
 - c) wyników dotyczących efektywności klinicznej (skuteczności i bezpieczeństwa) zawartych w innych analizach;
- 6) oceny analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę, w tym:
- a) oceny poziomu wiarygodności oraz zgodności z wytycznymi oceny technologii medycznych,
 - b) wyników dotyczących efektywności ekonomicznej zawartych w raporcie wnioskodawcy,
 - c) wyników dotyczących efektywności ekonomicznej zawartych w innych analizach;
- 7) oceny analizy wpływu na system opieki zdrowotnej przedłożonej przez wnioskodawcę, w tym:
- a) oceny poziomu wiarygodności oraz zgodności z wytycznymi oceny technologii medycznych,
 - b) wyników analizy wpływu na system opieki zdrowotnej wnioskodawcy,

c) oceny wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspektów etycznych i społecznych.

§ 9. Po dokonaniu czynności, o których mowa w § 8, sporządza się podsumowanie zawierające przesłanki finansowania:

- 1) ze środków publicznych danego leku lub wyrobu medycznego zgłaszane przez wnioskodawcę;
- 2) ze środków publicznych danego leku lub wyrobu medycznego podane w stanowiskach ekspertów klinicznych;
- 3) wynikające z oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.

§ 10. Opłata za przygotowanie oceny raportu wynosi 149 000 złotych.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 sierpnia 2009 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 31 j ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie określa sposób i procedurę przygotowania raportu w sprawie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.

Raport oraz ocena raportu przygotowana będzie przez Agencję, przed odpowiednią merytoryczną komórkę organizacyjną, a następnie zostanie zaakceptowana przez Prezesa Agencji. Projekt rozporządzenia szczegółowo precyzuje jakie wartości, czynniki, elementy będą brane pod uwagę przy przygotowywaniu powyższych dokumentów, co zapewnia przejrzystość i jednoznaczność projektowanych przepisów.

Rozporządzenie również określa wysokość opłaty za sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego. Zaproponowana wysokość odzwierciedla nakład pracy Agencji oraz charakter i późniejsze przeznaczenie sporządzanego dokumentu.

Opracowanie poniższego rozporządzenia wynika z konieczności sformułowania ram prawnych (w formie przepisów powszechnie obowiązujących), które regulowałyby sposób, tryb przygotowywania przez AOTM raportów i ocen raportów. Taka regulacja ma na celu w szczególności ograniczenie uznaniowości w tym zakresie oraz uproszczenie stosowanych procedur.

Raporty będą przygotowywane przez Agencję na podstawie wskazanych w rozporządzeniu dokumentów, przy czym Agencja będzie dokonywała również w tym procesie oceny wiarygodności i rzetelności takich informacji.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca

2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 i z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia z dniem 31 sierpnia 2009 r. jest analogiczny jak termin wejścia w życie przepisu upoważniającego do jego wydania. Na podstawie art. 13 pkt 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach przepis art. 1 pkt 9 w zakresie m.in. art. 31j, wchodzi w życie z dniem 31 sierpnia 2009 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana regulacja oddziałuje na Agencję Oceny Technologii Medycznych oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przesłany do Narodowego Funduszu Zdrowia, organizacji reprezentujących świadczeniodawców oraz podmiotów, które mogłyby składać wnioski o sporządzenie raportu lub oceny raportu.

Projekt zostanie opublikowany na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną zamieszczone w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Z tytułu opłat do Agencji Oceny Technologii Medycznych wypłynie ok... rocznie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów poprzez stworzenie naukowych podstaw podejmowania racjonalnych decyzji w zakresie stosowania i finansowania świadczeń zdrowotnych.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.