

Warszawa, dnia 22 grudnia 2014 r.

Poz. 1849

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 15 grudnia 2014 r.

w sprawie sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Na podstawie art. 31j 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i procedury przygotowania raportu pełnego w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, zwanego dalej „raportem pełnym”, oraz raportu skróconego w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, zwanego dalej „raportem skróconym”.

§ 2. 1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwana dalej „Agencją”, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”, w celu przygotowania raportu pełnego albo raportu skróconego dokonuje weryfikacji treści zlecenia, treści dokumentów załączonych do zlecenia oraz danych możliwych do pozyskania przez Agencję pod kątem możliwości wypełnienia wymagań określonych w art. 31g ust. 2 ustawy.

2. W przypadku stwierdzenia możliwości przygotowania przez Prezesa Agencji raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej spełniającego wszystkie wymagania określone w art. 31g ust. 2 ustawy Prezes Agencji sporządza raport pełny.

3. W przypadku stwierdzenia braku możliwości przygotowania przez Prezesa Agencji raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej spełniającego wszystkie wymagania określone w art. 31g ust. 2 ustawy Prezes Agencji występuje do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o wyrażenie zgody na przygotowanie raportu skróconego, zwanym dalej „wnioskiem”.

4. Wniosek powinien zawierać uzasadnienie.

5. Prezes Agencji występuje z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 7 dni od dnia stwierdzenia braku możliwości przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej spełniającego wszystkie wymagania określone w art. 31g ust. 2 ustawy.

6. Wniosek określa, które z wymagań zawartych w art. 31g ust. 2 ustawy będzie spełniać raport skrócony.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia ustosunkowuje się do wniosku w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

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 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 875, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548, z 2013 r. poz. 154, 879, 983, 1290, 1623, 1646 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 24, 295, 496, 567, 619, 773, 1004, 1136, 1138, 1146, 1175, 1188, 1491 i 1831.

8. W przypadku wyrażenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgody na przygotowanie raportu skróconego Prezes Agencji przygotowuje raport skrócony.

§ 3. Prezes Agencji podczas przygotowywania raportu pełnego albo raportu skróconego może:

- 1) zasięgać opinii ekspertów posiadających kwalifikacje i doświadczenie w zakresie ochrony zdrowia, oceny świadczeń opieki zdrowotnej, farmakoekonomiki, systemów finansowania świadczeń zdrowotnych albo ekonomiki zdrowia;
- 2) występować o opinię do konsultantów, 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, z późn. zm.³⁾);
- 3) występować do podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych z wnioskiem o przekazanie danych niezbędnych do przeprowadzenia analizy, o której mowa w § 4 pkt 3;
- 4) zasięgać opinii stowarzyszeń i fundacji, których celem statutowym jest ochrona zdrowia.

§ 4. Raport pełny przygotowuje się, dokonując:

- 1) analizy klinicznej danego świadczenia opieki zdrowotnej,
- 2) analizy ekonomicznej danego świadczenia opieki zdrowotnej,
- 3) analizy wpływu finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia,
- 4) analizy finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych w innych krajach

– o ile są dostępne dowody naukowe lub inne dane z zakresu przedmiotowych analiz.

§ 5. 1. Analizę kliniczną przeprowadza się na podstawie badań i danych odnoszących się do danego świadczenia opieki zdrowotnej, dostępnych w publikacjach naukowych wybranych zgodnie z konsekwentnie stosowanymi, jawnymi, zdefiniowanymi kryteriami selekcji.

2. Analiza kliniczna składa się z:

- 1) opisu świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu;
- 2) opisu choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej objęte zleceniem, z uwzględnieniem:
 - a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,
 - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
- 3) wskazania dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa;
- 4) wskazania dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej.

§ 6. 1. Analizę ekonomiczną przeprowadza się na podstawie wyników analizy klinicznej.

2. Analiza ekonomiczna obejmuje:

- 1) zestawienie kosztów z uzyskiwanymi efektami zdrowotnymi ze wskazaniem dowodów naukowych;
- 2) dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz o kosztach jego elementów składowych;
- 3) analizę zmienności parametrów, które mają istotny wpływ na wynik analizy ekonomicznej;
- 4) analizę wrażliwości wyniku analizy ekonomicznej w zależności od przyjętych wartości parametrów obciążonych niepewnością oszacowania.

§ 7. 1. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia polega na określeniu skutków finansowych usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego.

2. W analizie wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia populację docelową stanowią osoby, u których oceniane świadczenie opieki zdrowotnej może być zastosowane.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 oraz z 2014 r. poz. 1135.

3. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia zawiera:

- 1) określenie skutków, o których mowa w ust. 1;
- 2) wskazanie dowodów naukowych dotyczących skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

4. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia jest dokonywana na podstawie danych przekazanych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

§ 8. 1. Analiza finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych w innych krajach polega na określeniu warunków finansowania ze środków publicznych świadczenia objętego zleceniem w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o poziomie produktu krajowego brutto zbliżonym do poziomu w Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Analiza finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych w innych krajach odbywa się przez:

- 1) wyszukiwanie informacji o finansowaniu danego świadczenia opieki zdrowotnej w publikatorach zagranicznych instytucji;
- 2) identyfikowanie w informacji o finansowaniu danego świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych argumentów przemawiających za usunięciem albo przeciw usunięciu świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych bądź za zmianą albo przeciw zmianie poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego.

§ 9. Raport skrócony przygotowuje się, stosując odpowiednio § 4–8.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.⁴⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej i oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1773), które utraciło moc z dniem 2 stycznia 2014 r. na podstawie art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742, z 2013 r. poz. 766 i 1290 oraz z 2014 r. poz. 1136 i 1138).