

Warszawa, dnia 3 stycznia 2014 r.

Poz. 4

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 grudnia 2013 r.

**w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych
oraz wysokości opłaty za tę analizę**

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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, 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 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:

- 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) przeprowadza ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c 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 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766 i 1290.

§ 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. 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. 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. Opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji wynosi 101 574 zł.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*